
DISEÑO Y PROTOTIPADO DE PIE PROSTÉTICO DE ALMACENAMIENTO Y RETORNO
DE ENERGÍA ESAR PARA AMPUTADOS TRANSTIBIALES
COLOMBIANOS POR MANUFACTURA ADITIVA



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

ANDRÉS FELIPE PÉREZ BARÓN

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

FACULTAD DE MINAS

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA MECÁNICA

MAESTRÍA EN INGENIERÍA - INGENIERÍA MECÁNICA

MEDELLÍN, 2023

DISEÑO Y PROTOTIPADO DE PIE PROSTÉTICO DE ALMACENAMIENTO Y RETORNO
DE ENERGÍA ESAR PARA AMPUTADOS TRANSTIBIALES COLOMBIANOS POR
MANUFACTURA ADITIVA



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

ANDRÉS FELIPE PÉREZ BARÓN

TRABAJO DE MAESTRÍA PARA OPTAR AL TÍTULO DE:

MAGISTER EN INGENIERÍA MECÁNICA

DIRECTOR

NELSON ANTONIO VANEGAS MOLINA

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

FACULTAD DE MINAS

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA MECÁNICA

MAESTRÍA EN INGENIERÍA - INGENIERÍA MECÁNICA

2023

LEMA

“El hombre razonable se adapta al mundo; el irrazonable persiste en intentar adaptar el mundo a él. Por consiguiente, todo progreso depende del hombre irrazonable”.

George Bernard Shaw

AGRADECIMIENTOS

A la Fundación Humanos 3D que inspiró el desarrollo de este trabajo, a mi tutor Nelson Antonio Vanegas Molina que me guió en la entrega de este trabajo y a mi gran amigo Andrés Felipe Vallejo, que me motivó y aconsejó durante el desarrollo de este trabajo y ha sido parte fundamental en la toma de decisiones a lo largo de mi vida.

CONTENIDO

CONTENIDO	v
RESUMEN	xiv
ABSTRACT.....	xvi
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	3
3. JUSTIFICACIÓN & MOTIVACIÓN	4
4. OBJETIVOS.....	6
4.1 Objetivo general	6
4.2 Objetivos específicos.....	6
5. ESTADO DEL ARTE.....	7
5.1 Biomecánica de la marcha humana	7
5.2 Prótesis para almacenamiento y retorno de energía	9
5.3 Elementos para tener en cuenta al diseñar pies ESAR.....	10
5.4 Modelos matemáticos para prótesis ESAR	13
5.4.1 Modelos de segmentos enlazados	13
5.4.2 Modelos de parámetros agrupados	14
5.4.3 Modelos de elementos finitos.....	16
5.5 Diseño por manufactura aditiva	17
5.6 Análisis psicológico del amputado.....	18
6. METODOLOGÍA.....	21
6.1 Factores humanos	21
6.2 Factores técnicos	23
6.3 Traducción de factores humanos y técnicos a características del pie protésico.....	24
6.3.1 Casa de la calidad	25

6.3.2. Generación conceptual	48
7. DISEÑO BÁSICO DE PIE PROSTÉTICO.....	52
7.1 Lluvia de ideas	53
8. SELECCIÓN DE MATERIAL.....	64
8.1 Nylon.....	64
8.2 Onyx	65
9. SELECCIÓN DEL MEJOR CONCEPTO.....	67
9.1 Descripción detallada de la ejecución de los experimentos	78
9.2 Realización del experimento	87
9.3 Resultados	88
9.4 Análisis del diseño de experimentos	91
10. FABRICACIÓN DE PIE PROTÉSICO MEDIANTE MANUFACTURA ADITIVA FDM	
108	
10.1 Impresora 3d <i>Mark Two</i>	108
10.2 <i>Software</i> de impresión 3D – EIGER	109
10.3 Costos de fabricación	110
10.4 Resultados de la impresión.....	111
11. DESCRIBIR MÉTODO DE CARACTERIZACIÓN MECÁNICA DEL PIE PROSTÉTICO	
DISEÑADO	115
12. CONCLUSIONES	119
14. BIBLIOGRAFÍA.....	123
15. GLOSARIO Y ABREVIATURAS	130
16. ANEXOS	134
Anexo A. Cuestionario de satisfacción del cliente	134
Anexo B. Pie dinámico hecho por Sinterizado Laser Selectivo (SLS) de South	135
Anexo C. Pie dinámico simulado para ser fabricado en ABS de Anass	136

Anexo D. Pie dinámico simulado para ser fabricado en ABS de Kamel	136
Anexo E. Pie dinámico producido en PLA de Rochlitz & Pammer.....	137
Anexo F. Pie dinámico manufacturado en PLA de Yap & Renda	138
Anexo G. Pie dinámico producido en PLA de Kopecký & Koutný	139
Anexo H. Pie dinámico <i>Roadflexion</i>	140
Anexo I. Novedoso pie protético de mecanismos flexibles	141
Anexo J. Pie protético Niagara comercial.....	142
Anexo K. Pie protético <i>Highlander</i> comercial.....	142

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Cuestionario UCD.....	22
Tabla 2. A quien va dirigido el producto	27
Tabla 3. Requerimientos del cliente.....	27
Tabla 4. Jerarquización de los requerimientos del cliente	31
Tabla 5. Evaluación de la competencia.....	32
Tabla 6. Especificaciones de ingeniería para cumplir con los requerimientos del cliente	37
Tabla 7. Relación de los requisitos del cliente con las especificaciones de ingeniería	40
Tabla 8. Valores ponderados de los requerimientos	42
Tabla 9. Importancia de los requerimientos.....	44
Tabla 10. Relaciones entre las especificaciones de ingeniería	46
Tabla 11. Definición de distintos diseños conceptuales	54
Tabla 12. Evaluación de criterios de factibilidad en diseños conceptuales	57
Tabla 13. Factibilidad y decisión de conceptos	58
Tabla 14. Rangos usados en el proceso analítico jerárquico	60
Tabla 15. Comparación de criterios	60
Tabla 16. Matriz normalizada	61
Tabla 17. Vector de prioridad de criterios	61
Tabla 18. Sumatoria calificación ponderada conceptos 3, 5 y 6.....	62
Tabla 19. Sumatoria calificación ponderada conceptos 7, 9 y 10.....	62
Tabla 20. Propiedades mecánicas de los materiales encontrados localmente para el desarrollo del pie protético.....	65
Tabla 21. Propiedades mecánicas de materiales	77
Tabla 22. Factores y niveles usados para los diseños factoriales realizados	77
Tabla 23. Puntos de comparación diseño de experimentos en la punta de la prótesis.....	82
Tabla 24. Puntos de comparación diseño de experimentos en el talón.....	86
Tabla 25. Tratamiento del diseño 2^3 por notación de signos con notación <i>Yates</i>	87
Tabla 26. Factores de seguridad, fuerza aplicada en la punta del pie protético	89
Tabla 27. Factores de seguridad, fuerza aplicada en el talón protético.....	90
Tabla 28. Diseño de experimentos, cuando la fuerza es aplicada en la punta del pie protético. 91	91

Tabla 29. Coeficientes codificados para experimento cuando la fuerza es aplicada en la punta del pie	91
Tabla 30. Análisis de varianza para experimento cuando la fuerza es aplicada en la punta del pie.	92
Tabla 31. Diseño de experimentos, cuando la fuerza es aplicada en el talón del pie protético. .	97
Tabla 32. Coeficientes codificados para experimento cuando la fuerza es aplicada en el talón. .	98
Tabla 33. Análisis de varianza para experimento cuando la fuerza es aplicada en el talón	98

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Posiciones de las piernas durante un ciclo de marcha de la pierna derecha.....	7
Figura 2. Patrón normal de la fuerza de reacción del suelo (GRF) durante la fase de apoyo del ciclo de marcha.....	9
Figura 3. Compresión del tobillo durante el contacto inicial del ciclo de marcha.....	10
Figura 4. Carga de la quilla de una prótesis durante despegue de la punta del pie.....	10
Figura 5. Secciones transversales de varios pies que almacenan energía.....	12
Figura 6. Pies protésicos ESAR para correr.	13
Figura 7. Prótesis Ottobock 1E9.....	14
Figura 8. Estructuras ideales básicas para modelar el comportamiento de los pies protésicos ...	15
Figura 9. Modelos visco elásticos comunes.....	15
Figura 10. Esfuerzo Von Mises durante la postura media en una prótesis ESAR.....	17
Figura 11. Impactos en la calidad de vida de la persona que pierde una o ambas extremidades inferiores.....	19
Figura 12. Metodología usada en el proyecto.....	21
Figura 13. Formas de onda de ensayo de la norma ISO 22675	24
Figura 14. Diagrama del proceso para traducir los factores técnicos y humanos en características del pie protésico.....	24
Figura 15. Casa de la calidad	26
Figura 16. Caja negra de pie protésico	49
Figura 17. Caja transparente de pie protésico.....	51
Figura 18. Diagrama de flujo de diseño básico.....	52
Figura 19. Diagrama de flujo de lluvia de ideas	53
Figura 20. Ciclo de Deming y los experimentos.....	67
Figura 21. Esquema donde se señala el problema planteado.....	69
Figura 22. Máquina Universal	72
Figura 23. Gráfica esfuerzo-deformación unitaria de polímeros termoplásticos.....	72
Figura 24. Probeta para verificar la afectación del proceso de manufactura en el factor de seguridad.....	73
Figura 25. Modificaciones topológicas.....	74
Figura 26. Cambios geométricos del enrejado hexagonal	74

Figura 27. Ángulos de aplicación de fuerza en los diseños conceptuales	75
Figura 28. Restricción en parte superior para los diseños	76
Figura 29. Mallado de modelo de pie prostético.....	78
Figura 30. Contacto adherido entre la punta del pie prostético y la plataforma	79
Figura 31. Contacto sin fricción entre la prominencia superior del pie prostético y la plataforma.	79
Figura 32. Factor de seguridad cuando la fuerza es aplicada en la punta de la prótesis Delrin 100P.....	80
Figura 33. Esfuerzo equivalente cuando la fuerza es aplicada en la punta de la prótesis Delrin 100P.....	80
Figura 34. Esfuerzo equivalente de pie Niagara con fuerza aplicada en la punta con forma original en Nylon.	81
Figura 35. Factor de seguridad de pie Niagara con fuerza aplicada en la punta con forma original en Nylon.	81
Figura 36. Esfuerzo equivalente de pie Niagara con fuerza aplicada en la punta con forma original en Onyx.	82
Figura 37. Factor de seguridad de pie Niagara con fuerza aplicada en la punta con forma original en Onyx.....	82
Figura 38. Contacto entre el talón del pie prostético y la plataforma	83
Figura 39. Factor de seguridad cuando la fuerza es aplicada en el talón de la prótesis hecha en Delrin 100P.....	84
Figura 40. Estrés equivalente cuando la fuerza es aplicada en el talón de la prótesis hecha en Delrin 100P.....	84
Figura 41. Factor de seguridad cuando la fuerza es aplicada en el talón de la prótesis hecha en Nylon.	85
Figura 42. Estrés equivalente cuando la fuerza es aplicada en el talón de la prótesis hecha en Nylon.	85
Figura 43. Factor de seguridad cuando la fuerza es aplicada en el talón de la prótesis hecha en Onyx.	86
Figura 44. Estrés equivalente cuando la fuerza es aplicada en el talón de la prótesis hecha en Onyx.	86

Figura 45. Representación geométrica de diseño factorial 2^3 .	88
Figura 46. Diagrama de Pareto de los efectos cuando fuerza es aplicada en la punta del pie, dado por <i>Minitab</i> .	93
Figura 47. Gráfica normal de los efectos cuando la fuerza es aplicada en la punta del dispositivo protésico, dado por <i>Minitab</i> .	94
Figura 48. Efecto de la interacción entre topología y geometría cuando fuerza es aplicada en la punta del dispositivo protésico	95
Figura 49. Efecto individual de la topología en el factor de seguridad, cuando la fuerza es aplicada en la punta del dispositivo protésico.	95
Figura 50. Efecto de la interacción entre topología y material cuando fuerza es aplicada en la punta del dispositivo protésico.	96
Figura 51. Gráfica de cubo para identificar la mejor combinación de factores, que nos entrega el mejor factor de seguridad cuando fuerza es aplicada en la punta en el dispositivo protésico.	97
Figura 52. Diagrama de Pareto de los efectos cuando fuerza es aplicada en el talón dado por <i>Minitab</i> .	100
Figura 53. Gráfica normal de los efectos cuando la fuerza es aplicada en el talón del dispositivo protésico, dado por <i>Minitab</i> .	101
Figura 54. Efecto del material cuando fuerza es aplicada en el talón del dispositivo protésico.	102
Figura 55. Efecto individual de la geometría en el factor de seguridad, cuando la fuerza es aplicada en el talón del dispositivo protésico	102
Figura 56. Efecto de la interacción entre topología y geometría, cuando la fuerza es aplicada en el talón del dispositivo protésico.	103
Figura 57. Gráfica de cubo para identificar la mejor combinación de factores, que nos entrega el mejor factor de seguridad cuando fuerza es aplicada en el talón en el dispositivo protésico.	104
Figura 58. Renderizado de la combinación <i>Yates C</i> .	106
Figura 59. Acotado general combinación <i>Yates C</i> .	106
Figura 60. Detalle del enrejado hexagonal en la protuberancia diseño combinación <i>Yates C</i> . grosor 60 mm, material.	107
Figura 61. Impresora 3d <i>Mark Two</i>	109

Figura 62. Área de impresión en el <i>software</i> EIGER	110
Figura 63. Cotización pieza impresa en Nylon por impresión FDM.....	110
Figura 64. Parámetros entregados a la impresora <i>Mark Two</i> a través del <i>software</i> EIGER.....	113
Figura 65. Isométrico de la impresión	114
Figura 66. Vista frontal de la impresión	114
Figura 67. Máquina de ensayos de fatiga.....	116
Figura 68. Prueba estática en la punta del pie.....	117
Figura 69. Prueba estática en el talón	118
Figura I. Curva esfuerzo contra deformación	130
Figura II. Manufactura aditiva por FDM..	131
Figura III. Partes prótesis transtibial.	132
Figura IV. Nivel de amputación para el miembro inferior..	133

RESUMEN

Título: Diseño y prototipado de pie prostético de almacenamiento y retorno de energía ESAR para amputados transtibiales colombianos por manufactura aditiva.

Actualmente, la demanda de pies prostéticos en Colombia asciende a aproximadamente 5000 unidades anuales. Este trabajo se propone el diseño de un pie prostético de almacenamiento y retorno de energía, tipo ESAR (*Energy Storage And Return*), para amputados transtibiales. Investigaciones previas indican que este tipo de prótesis mejora la simetría de los pasos y reduce la disipación de energía en la transición de paso a paso en comparación con los pies prostéticos de talón suave, tipo SACH (*Solid Ankle Cushioned Heel*). La propuesta utiliza tecnología y materiales fácilmente accesibles en Colombia, lo que no solo brinda comodidad a los usuarios, sino también impulsa el desarrollo tecnológico del país. Este proyecto es de relevancia, ya que tiene un impacto directo en la calidad de vida de las personas que han experimentado la amputación de sus miembros inferiores. La implementación de esta prótesis les permitirá recuperar a colombianos con amputación transtibial parte de su independencia, superando las limitaciones de algunas opciones disponibles en el mercado local con comportamiento semejante al pie prostético SACH. El enfoque de investigación abarca el diseño y prototipado del ESAR, centrado en amputados transtibiales en Colombia, empleando técnicas de manufactura aditiva. El proceso se inicia con la definición de especificaciones de los usuarios para traducir posteriormente los resultados en especificaciones de ingeniería utilizando la metodología de la Casa de la Calidad. A partir de un estudio del estado del arte, se generan conceptos que son evaluados y elegidos bajo criterios de factibilidad y capacidad de los diseños conceptuales de cumplir con criterios alineados con el objetivo general de este proyecto. La elección del material se basa en la restricción de manufactura mediante deposición fundida (FDM), optando por materiales locales que ofrecen óptimas propiedades para la fabricación, incluyendo capacidad de memoria de forma y resistencia a esfuerzos. Luego, se lleva a cabo un diseño de experimentos para evaluar las dos condiciones críticas de esfuerzo en el pie prostético. Durante estas pruebas, se implementan modificaciones en el material y la forma, y se realizan análisis por elementos finitos para simular las condiciones de esfuerzo reales. Se opta por el diseño que muestra un rendimiento adecuado en ambas situaciones simuladas. Finalmente, con el diseño seleccionado, se procede a la fabricación del prototipo en una empresa local. Al mismo tiempo, se describe un método de caracterización mecánica que concuerda con las simulaciones,

permitiendo la evaluación de las propiedades reales del prototipo y determinando su grado de seguridad para su uso en personas con amputación. El resultado es un prototipo de pie prostético que cumple con los estándares promedio de amputados transtibiales en Colombia, fabricado mediante impresión 3D y con un nivel de seguridad teórico comparado con prótesis de países en desarrollo fabricadas en plástico, como la prótesis Niagara, que ha demostrado un buen desempeño.

Palabras clave: Prótesis de pie, Amputado, ESAR, Biomecánica, Diseño mecánico de pies, Manufactura aditiva de pies prostéticos.

ABSTRACT

Title: Design and prototyping of an ESAR energy storage and return prosthetic foot for colombian transtibial amputees by additive manufacturing.

Currently, the demand for prosthetic feet in Colombia is approximately 5000 units per year. This work aims to design a prosthetic foot with energy storage and return capabilities, ESAR (Energy Storage And Return), for transtibial amputees. Previous research indicates that this type of prosthesis improves step symmetry and reduces energy dissipation during the step-to-step transition compared to soft heel prosthetic feet, such as SACH (Solid Ankle Cushioned Heel). The proposal utilizes technology and materials readily available in Colombia, not only providing comfort to users but also driving the technological development of the country. This project is of great relevance as it has a direct impact on the quality of life for individuals who have experienced lower limb amputation. Implementing this prosthesis will allow Colombian transtibial amputees to regain some of their independence, overcoming the limitations of some options available in the local market that behave similarly to the SACH prosthetic foot. The research approach encompasses the design and prototyping of the ESAR, focused on transtibial amputees in Colombia, using additive manufacturing techniques. The process begins with defining user specifications, which are then translated into engineering specifications using the Quality Function Deployment (QFD) methodology. Based on a state-of-the-art study, concepts are generated and evaluated, selecting those that meet feasibility and design capacity criteria aligned with the overall objective of this project. The choice of material is based on the manufacturing constraint using Fused Deposition Modeling (FDM), opting for local materials that offer optimal properties for fabrication, including shape memory capability and resistance to stress. Subsequently, a design of experiments is conducted to evaluate the two critical stress conditions on the prosthetic foot. During these tests, modifications to the material and shape are implemented, and finite element analyses are performed to simulate real stress conditions. The design that demonstrates adequate performance in both simulated situations is chosen. Finally, with the selected design, the prototype is manufactured by a local company. At the same time, a mechanical characterization method is described that aligns with the simulations, allowing for the evaluation of the actual properties of the prototype and determining its safety level for use by individuals with amputation. The result is a prosthetic foot prototype that meets the average standards for

transtibial amputees in Colombia, manufactured through 3D printing, and with a theoretical safety level comparable to prostheses from developing countries made of plastic, such as the Niagara prosthesis, which has shown good performance.

Keywords: *Prosthetic foot, Amputee, ESAR, Biomechanics, Mechanical foot design, Additive manufacturing of prosthetic feet.*

1. INTRODUCCIÓN

En un esfuerzo por avanzar en el campo de la rehabilitación prostética y mejorar la calidad de vida de los amputados transtibiales en Colombia, este trabajo se centra en el diseño de un pie prostético innovador con capacidades de almacenamiento y retorno de energía, conocido como ESAR (*Energy Storage And Return*). Esta prótesis no solo reemplaza estructuralmente el miembro inferior perdido, sino que también facilita la amortiguación y propulsión durante la marcha, gracias a un mecanismo flexible que absorbe y libera energía de manera sinérgica con los movimientos del usuario.

La adopción de técnicas de manufactura aditiva, en contraposición a los métodos convencionales, se revela como un pilar fundamental de este proyecto. Esta tecnología posibilita la creación de objetos tridimensionales a partir de modelos digitales, construyendo capa sobre capa. Esta capacidad no solo permite la fabricación de formas geométricas complejas, sino que también otorga una flexibilidad excepcional para ajustarse precisamente a los requerimientos tanto funcionales como estéticos de cada usuario.

Análisis de estudios realizados en Colombia revelan que el trauma representa la principal causa de amputaciones en adultos, afectando al 51% y 63.2% de los encuestados en dos investigaciones independientes. Las causas médicas, incluyendo enfermedades vasculares y complicaciones de la diabetes mellitus, representan el 22% y 27.9% respectivamente. Respecto a los tipos de amputación, se destaca que la transtibial es la más prevalente, impactando al 37% en el primer estudio y al 74.7% en el segundo (Salinas-Durán et al., 2016; Castaño-González *et al.*, 2016).

La estructura de este trabajo se divide en cinco secciones. En el primer apartado, se ofrece una revisión exhaustiva del estado del arte, abordando temas de biomecánica de la marcha, modelos para análisis de prótesis con almacenamiento y retorno de energía, diseño por manufactura aditiva, y evaluaciones psicológicas del usuario amputado. Seguido, en el segundo apartado, se detalla la metodología basada en el Diseño Centrado en la Interacción Hombre Máquina (HMCD), especialmente diseñada para la creación de prótesis de miembro inferior, poniendo énfasis en la perspectiva del usuario protésico. El tercer apartado se enfoca en el desarrollo del nuevo modelo protésico a través de modificaciones en el material y la geometría, seguido por la simulación mediante el Método de Elementos Finitos (MEF) para evaluar su comportamiento ante cargas de uso. Luego, en el cuarto apartado, se propone un método de caracterización física de la prótesis

conforme a la norma ISO 22675, con el fin de determinar su aptitud para comercialización. Finalmente, en el quinto apartado, se detalla el proceso de manufactura del prototipo de pie prostético mediante impresión 3D, incluyendo los costos de producción.

Con este proyecto, se busca no solo innovar en el diseño de prótesis, sino también transformar la vida de aquellos que dependen de ellas para recuperar su movilidad y calidad de vida.

2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

La amputación de miembros inferiores en Colombia se origina por diversas causas, desde enfermedades médicas como enfermedad vascular periférica, complicaciones de diabetes, infecciones y cáncer, hasta traumas por accidentes laborales, de tránsito y detonaciones de minas antipersona (Lugo Agudelo, 2015). Esta variabilidad en las causas genera una fluctuación en la demanda de prótesis en el país, la cual se ve influenciada por tendencias globales como el aumento de casos de diabetes (Shaw et al., 2010) y el conflicto armado interno colombiano, que ha llevado a un incremento en amputaciones por minas antipersona (Presidencia de la República de Colombia, 2023). Por lo tanto, surge una necesidad imperante de prótesis en Colombia.

Además, la disponibilidad de tecnología de manufactura aditiva en el país ofrece una oportunidad para desarrollar prótesis de pie, permitiendo flexibilidad en la elección de materiales y en la complejidad de los diseños. En este contexto, el propósito de este trabajo radica en diseñar una prótesis de pie, tomando en consideración que la manufactura será realizada mediante deposición fundida.

Asimismo, investigaciones previas han demostrado que las prótesis tipo ESAR muestran una mayor eficiencia en la disipación de energía metabólica durante la transición paso a paso (Wezenberg et al., 2014) y mejor simetría de longitud de paso (Houdijk et al., 2018), en comparación con las prótesis tipo SACH. Esto implica que el diseño de un pie ESAR podría conllevar a una mejora significativa en la calidad de vida de los colombianos que lo utilicen por primera vez, así como un beneficio para aquellos que ya están familiarizados con el uso de prótesis tipo SACH. (Carrillo et al., 2007).

Este estudio se enfoca en diseñar un pie protésico tipo ESAR utilizando tecnología de manufactura aditiva con materiales disponibles en Colombia. El objetivo es abordar la creciente demanda de prótesis en el país, especialmente para amputados transtibiales que requieren un pie protésico con mejor comportamiento que el pie tipo SACH.

3. JUSTIFICACIÓN & MOTIVACIÓN

La Convención de la ONU de 2006 resalta que la discapacidad surge de la interacción entre las deficiencias individuales y las barreras ambientales y actitudinales, lo cual puede restringir la plena participación en la sociedad. Esta situación se hace especialmente evidente en individuos con amputaciones de miembro inferior, cuyas necesidades específicas suelen pasarse por alto en el diseño de entornos.

La funcionalidad de una extremidad inferior es esencial para la independencia y la participación social en ámbitos laborales, educativos y domésticos. Por lo tanto, mejorar la funcionalidad del miembro amputado se traduce en una mayor inclusión en la sociedad (Aponte & Romero, 2018).

En Colombia, la demanda de prótesis de miembro inferior se estima de 5000 prótesis nuevas anualmente según el Centro Integral de Rehabilitación de Colombia (CIREC) (Carrillo et al., 2007). Sin embargo, algunas de las prótesis entregadas no cumplen con las expectativas de durabilidad y los trámites para su reemplazo o reparación resultan complejos y prolongados, como han reportado exmilitares (Ossa, 2018).

El propósito fundamental de una prótesis de miembro inferior es restablecer la funcionalidad en la persona amputada. No obstante, hasta la fecha, no existe una prótesis que pueda replicar de forma precisa las características de una extremidad orgánica. Por lo tanto, la evaluación de las prótesis se enfoca en su adaptabilidad a las necesidades individuales del paciente. Esta adaptabilidad es posible de lograr a través de la tecnología de Manufactura Aditiva (MA), permitiendo adaptaciones precisas a la anatomía individual. Además, este proyecto busca proporcionar una solución prostética de tipo ESAR, la cual ha demostrado ventajas sustanciales en términos de eficiencia en la marcha en comparación con los pies SACH (Stevens et al., 2018).

El enfoque del Diseño Centrado en la Interacción Hombre Máquina (DCIHM) ofrece una metodología valiosa para abordar las necesidades de los amputados de miembro inferior, considerando tanto los aspectos técnicos como los factores humanos y psicosociales. Este enfoque

integral asegura que la prótesis no solo cumple con su función principal, sino que también satisface las necesidades psicológicas del individuo.

Este proyecto busca diseñar y prototipar un pie protético tipo ESAR utilizando MA y la metodología DCIHM para contribuir a la inclusión social y mejorar la calidad de vida de los colombianos con amputaciones de miembro inferior. La combinación de tecnologías y un enfoque centrado en el usuario promete superar las limitaciones actuales en el diseño y entrega de prótesis, representando un avance significativo en el campo de la rehabilitación protética.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo general

Diseñar y prototipar un pie prostético tipo ESAR que simule la dinámica del pie anatómico almacenando y retornando energía del amputado transtibial colombiano, fabricada en plástico con tecnología local de manufactura aditiva de deposición fundida.

4.2 Objetivos específicos

Definir especificaciones para el diseño de pie prostético.

Diseñar pie prostético.

Prototipar pie prostético diseñado, usando tecnología de deposición fundida (FDM) disponible en Colombia.

Describir método de caracterización mecánica del pie prostético diseñado.

5. ESTADO DEL ARTE

Para el diseño del pie protésico se hace una rápida revisión sobre la biomecánica de la marcha en la que se entiende la cinemática y la cinética; así como una breve comparación de la marcha entre amputados transtibiales y personas sin amputación. Luego, se hace una descripción de los modelos mecánicos usados para analizar pies ESAR. Seguidamente, se tocan los factores humanos (psicológicos) asociados a los amputados de miembro inferior y modo de evaluarlos.

Para finalizar se describirán las ventajas del diseño por manufactura aditiva (MA) para el diseño de un pie ESAR.

5.1 Biomecánica de la marcha humana

Según el investigador Whittle (Whittle, 2007) el ciclo de la marcha se define como ciclo repetitivo de eventos en el tiempo tal como se muestra en la Figura 1.

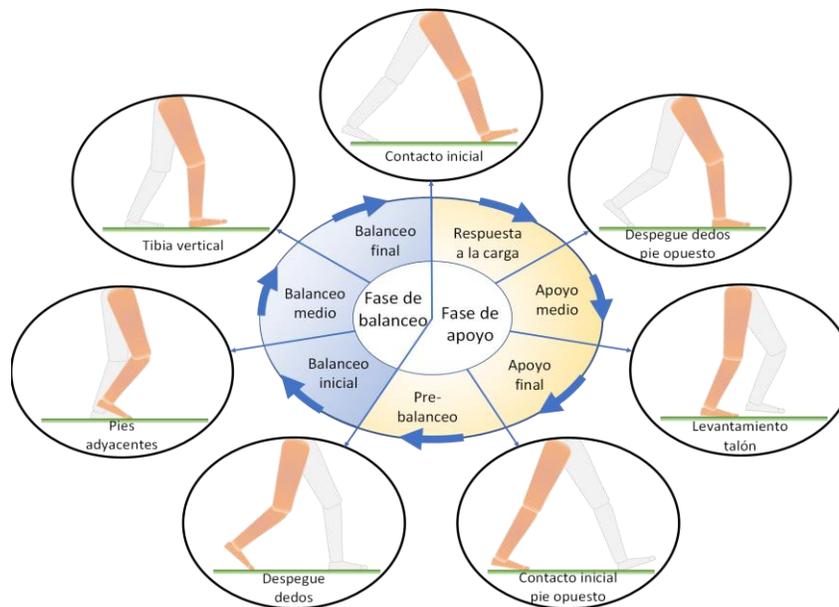


Figura I. Posiciones de las piernas durante un ciclo de marcha de la pierna derecha. Fuente: imagen adaptada de Whittle (Whittle, 2007, p. 52).

Los siguientes términos son utilizados para identificar las principales fases durante el ciclo de la marcha tomando como referencia la extremidad derecha:

- Respuesta a la carga.
- Apoyo medio.
- Apoyo final.
- Pre-balanceo.
- Balanceo inicial.
- Balanceo medio.
- Balanceo final.

Estos siete eventos subdividen el ciclo de la marcha en siete periodos, así: cuatro en la fase de apoyo, cuando el pie está en el suelo; y tres en la fase de balanceo, cuando el pie se desplaza hacia adelante en el aire, ver Figura 1.

Las fases del ciclo de marcha en individuos con y sin amputación son las mismas, la variación se da en las variables cinemáticas espacio-temporales como son: velocidad de la marcha, longitud del ciclo y velocidad del ciclo (Olivares Miyares *et al.*, 2011), algunos de los factores que influyen en el cambio cinemático de la marcha en amputados son: flexión excesiva de rodilla durante el inicio de apoyo, flexión insuficiente de la rodilla durante el inicio del apoyo, retraso en la flexión de rodilla en la fase final del apoyo y la flexión prematura de rodilla en la fase inicial de apoyo prematura (Vergara Cabeza, 2005).

En un análisis estático para personas amputadas y sanas (Kovač *et al.*, 2009), se observan diferencias en las fuerzas de reacción verticales entre ambos tipos de personas, mostrando que hay una disminución en la fuerza de reacción en la persona amputada en la pierna con prótesis. Los datos a continuación muestran la máxima diferencia hallada entre las distintas mediciones entre la distribución de fuerzas verticales entre ambas piernas cuando se compara una persona sana con una amputada. En la persona sin amputación las fuerzas de reacción verticales se distribuyen de manera aproximadamente igual: en la pierna derecha, 1.08 N/kg; en la pierna izquierda, 1.06N/kg. Así, la diferencia es de 2%. En cambio, en la persona amputada de la pierna derecha las fuerzas de reacción verticales se distribuyen de manera desigual: en la pierna sana se midió, 1.17 N/kg, y en la prótesis, 1.04N/kg. Así, la diferencia es de 12.5%.

En el trabajo publicado por Kovač se establece que las fuerzas máximas de reacción durante la marcha de un individuo sin amputación son las verticales en la fase del contacto inicial del tobillo con el suelo y despegue de la punta del pie, ver Figura 2.

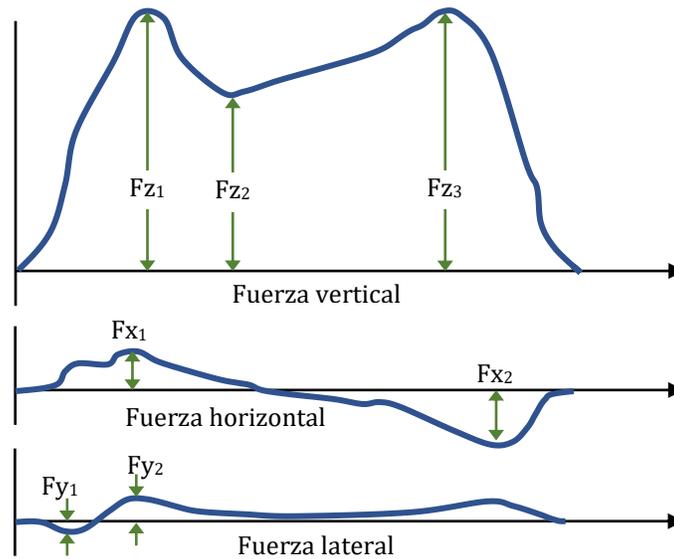


Figura II. Patrón normal de la fuerza de reacción del suelo (GRF) durante la fase de apoyo del ciclo de marcha: a) Fuerza vertical F_z : F_{z1} , F_{z2} , F_{z3} ; b) Fuerza horizontal, adelante-atrás F_x : F_{x1} , F_{x2} ; c) Fuerza lateral, medio-lateral F_y : F_{y1} , F_{y2} . Fuente: reproducida de Kovač (Kovač *et al.*, 2009).

Además de la asimetría en las fuerzas de reacción en ambas piernas entre personas sanas y amputadas, existe una asimetría en la longitud del paso. Dependiendo del tipo de prótesis esta asimetría puede variar. En un estudio, se muestra que el trabajo mecánico realizado en la transición de la fase de apoyo a la fase de despegue es mayor al usar el pie tipo ESAR que el tipo SACH. (Houdijk *et al.*, 2018).

5.2 Prótesis para almacenamiento y retorno de energía

Inicialmente el enfoque del diseño de prótesis para personas con amputación transtibial ponía el énfasis en las consideraciones estructurales. Durante la década del año 1980, el análisis de la marcha reveló que una cantidad sustancial de energía mecánica es necesaria en la parte final de la fase de apoyo del ciclo de la marcha. Entonces se creó el concepto del pie protésico ESAR, que evolucionó

incorporando una quilla en el pie prostético que se deformaba elásticamente al inicio de la fase de apoyo absorbiendo energía, ver Figura 3; y luego liberarla durante el despegue de la punta del pie, ver Figura 4; hasta mecanismos que promueven la deflexión elástica entre el *socket* y el pie ensamblado de la prótesis (Lemoine, 2016).

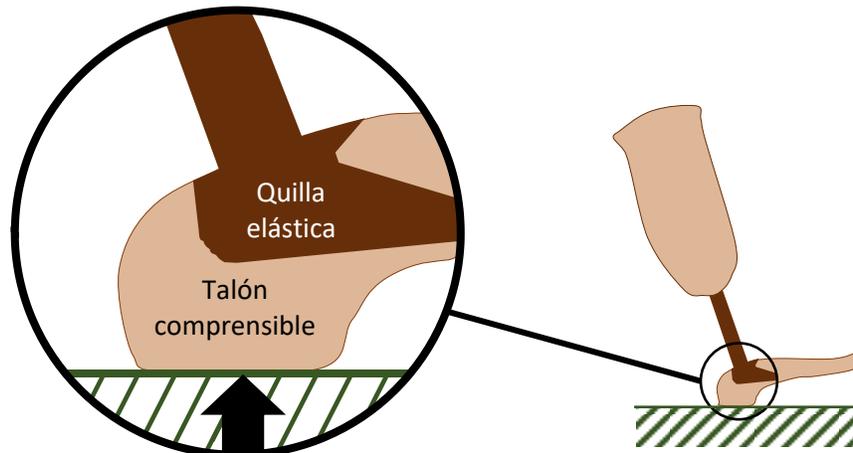


Figura III. Compresión del tobillo durante el contacto inicial del ciclo de marcha. Fuente: (Hafner *et al.*, 2002).

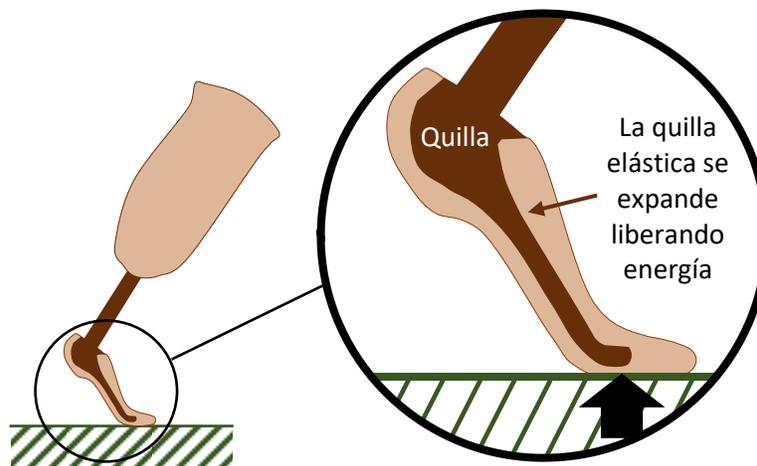


Figura IV. Carga de la quilla de una prótesis durante despegue de la punta del pie. Fuente: (Hafner *et al.*, 2002).

5.3 Elementos para tener en cuenta al diseñar pies ESAR

El objetivo principal del diseño de la mayoría de las prótesis de miembro inferior es restaurar la simetría de la marcha y el esfuerzo a un nivel cercano al de personas sanas. Objetivos tales como

reducir cargas anormalmente altas en las articulaciones o el muñón, mejorar la capacidad de realizar tareas específicas, y aumentar el equilibrio y estabilidad también son considerados; sin embargo, de acuerdo con el enfoque de diseño, las prótesis se pueden clasificar funcionalmente en: a) soporte; b) propulsión; c) flexibilidad; d) alivio. (Price *et al.*, 2019); las cuales se definen a continuación:

5.3.1 Prótesis de soporte

Este tipo de prótesis se caracteriza por soportar el peso del amputado. Esta función se realiza reemplazando la estructura esquelética que le falta al individuo por un mecánico que proporciona un soporte estructural estático (Price *et al.*, 2019).

5.3.2 Prótesis de propulsión

La pérdida del torque en el pre-balanceo producido en el tobillo durante el caminar, se conjetura es la principal causa de la compensación asimétrica muscular, responsable de incrementar el costo metabólico al caminar, y reducir la velocidad deseada por el amputado (Price *et al.*, 2019).

Los diseños que proporcionan propulsión pueden ser pasivos, semi activos, o completamente activos. Los pasivos y semi activos buscan reciclar energía; mientras que, los diseños activos se centran en inyectar energía; aunque algunos diseños activos utilizan elementos para reciclar energía con la intención de mejorar la eficiencia (Price *et al.*, 2019). El alcance de este proyecto se centrará en el desarrollo de un diseño pasivo. Al diseñar una prótesis ESAR, el enfoque principal es una eficiente recuperación de energía después del apoyo del talón.

5.3.3 Prótesis de flexibilidad

Las prótesis diseñadas para proporcionar flexibilidad intentan restaurar la gama de capacidades que el miembro sano podría proporcionar, o aumentar la capacidad de adaptación a la variabilidad del entorno (Price *et al.*, 2019).

5.3.4 Prótesis de alivio

Se cree que los momentos de reacción y la carga sobre los tejidos blandos entre el encaje y el muñón son una de las principales causas de las molestias y de la disminución de la movilidad que se han reportado (Price *et al.*, 2019). Prótesis diseñadas para disminuir la incomodidad en el muñón durante la marcha y bipedestación están ubicadas en esta categoría.

Debido a una demanda estética de apariencia antropomórfica de las prótesis de pie, la geometría de estos dispositivos se limita a un tamaño y una forma similares a los del pie biológico, ver Figura 5. Aunque estos dispositivos devuelven algo de energía al muñón durante la marcha, ésta es sustancialmente menor que la proporcionada por los músculos plantar y flexores durante la marcha. Sin embargo, los pies protésicos para correr representan diseños especializados de reciclaje de energía pasiva que no cumplen totalmente con las normas antropomórficas, ver Figura 6 (Price *et al.*, 2019).

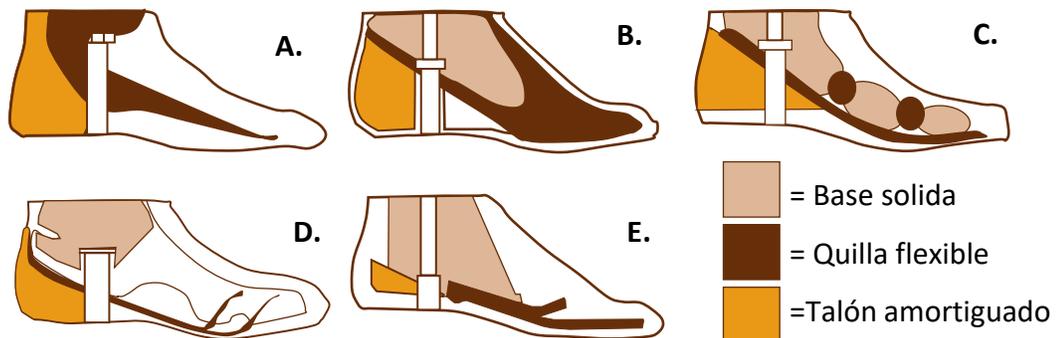


Figura V. Secciones transversales de varios pies que almacenan energía. Cada pie está compuesto por un talón comprimible y un muelle de quilla flexible: a) Pie Seattle; b) Pie dinámico; c) Pie STEN; d) Pie SAFE; e) Pie carbon *copy* II. Fuente: (Hafner *et al.*, 2002).



Figura VI. Pies protésicos ESAR para correr. Fuente: (Rigney et al, 2016).

5.4 Modelos matemáticos para prótesis ESAR

Para diseñar prótesis ESAR, es común utilizar modelos matemáticos y algunos de los modelos más usados son:

5.4.1 Modelos de segmentos enlazados

Los modelos de segmentos enlazados conocido en inglés como “*link segment models*” son usados en análisis de la marcha en amputados, y usualmente tienen varios segmentos para representar el pie protésico. Una referencia de un modelo matemático de pie protésico con segmentos asociados es el mostrado en el artículo “Un modelo de segmento multienlace específico para prótesis en la carrera de velocidad de un amputado de miembro inferior” (Rigney *et al.*, 2016).

En este modelo el autor Rigney toma la prótesis *Ottobock 1E9* de tipo ESAR y le pone marcadores reflectivos esféricos de manera que asemejen lo mejor posible a la forma de la silueta protésica. Usando como guía los marcadores puestos en la prótesis se procede a crear el modelo de segmentos enlazados que consistió en seis cuerpos rígidos etiquetados de forma proximal a distal, definidos por al menos dos marcadores cada uno, y conectados en serie a través de muelles de torsión de un grado de libertad y amortiguadores, ver Figura 7.

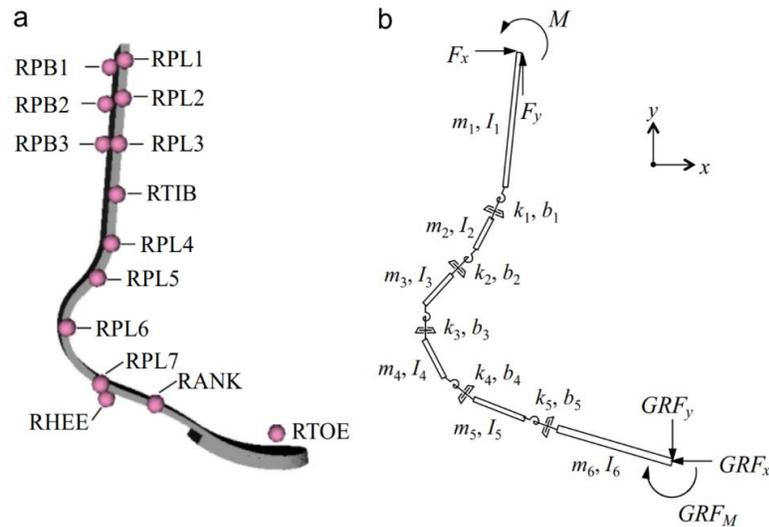


Figura VII. Prótesis Ottobock 1E9: a) Ubicación de marcadores en la prótesis *Ottobock 1E9* para ser modelada; b) Segmentos creados para análisis de la prótesis teniendo como punto de referencia los marcadores puestos en la prótesis *Ottobock 1E9*. Fuente: (Rigney *et al.*, 2016).

Este modelo de segmentos enlazados se resuelve usando principios de mecánica de cuerpo rígido para encontrar los esfuerzos que actúan en la prótesis al momento que el atleta está corriendo.

5.4.2 Modelos de parámetros agrupados

Estos modelos combinan las propiedades inerciales de varios componentes como son: resortes ideales, amortiguadores viscosos y unidades de fricción estática, como se observa en la Figura 8. Estos modelos analíticos ideales representan el comportamiento elástico, viscoso y plástico de las prótesis ESAR. Los modelos de Maxwell, Kelvin-Voigt y sólido lineal estándar, ver Figura 9, se utilizan comúnmente para describir el comportamiento visco elástico de los sólidos utilizando una combinación de las estructuras básicas de elasticidad y viscosidad (Rigney *et al.*, 2016).

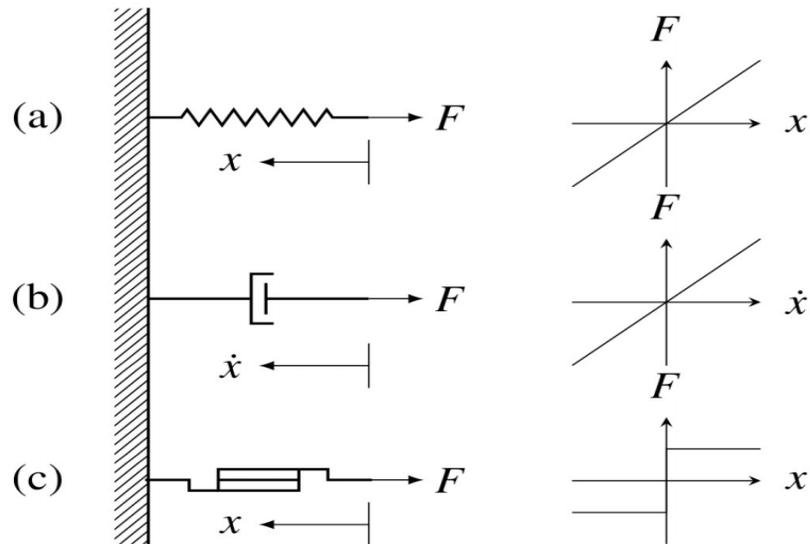


Figura VIII. Estructuras ideales básicas para modelar el comportamiento de los pies prostéticos: a) Resorte; b) Amortiguador viscoso; c) Amortiguador de fricción de *Coulomb*. Fuente: (Rigney *et al.*, 2016).

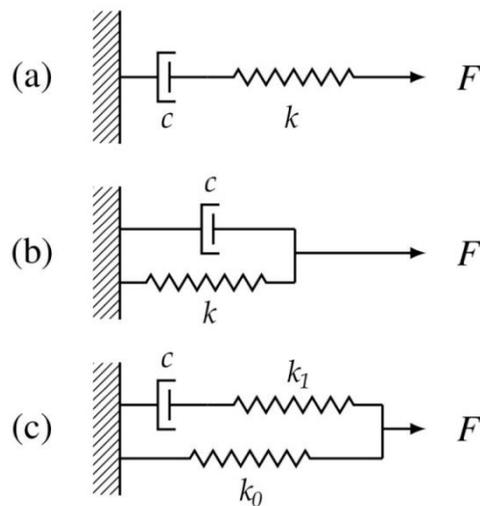


Figura IX. Modelos visco elásticos comunes: a) Maxwell; b) Kelvin-Voigt; y c) Sólido lineal estándar. Fuente: (Rigney *et al.*, 2016).

A continuación, se definen los modelos de Maxwell, Kelvin-Voigt y sólido lineal estándar

- **El modelo Maxwell:** está formado por un resorte y un amortiguador en serie, y es comúnmente usado para describir el comportamiento visco elástico en sólidos (Shah *et al.*, 2021).

- **El modelo de Kelvin-Voigt:** está formado por un resorte y un amortiguador en paralelo. Es un modelo que imita las propiedades elásticas y viscosas del ante pie durante la marcha prostética. (Rigney et al., 2016).
- **El modelo sólido lineal estándar:** consiste en un resorte en paralelo con el modelo visco elástico de Maxwell, también se ha utilizado para modelar el comportamiento de una prótesis de miembro inferior. En especial, en pruebas de tensión-relajación, fluencia y velocidad de deformación para estimar los coeficientes de resorte y amortiguación de pies ESAR (Hafner et al., 2002).

Los tres modelos visco elásticos son enfoques diferentes para describir el comportamiento de materiales o dispositivos tales como pies prostéticos. Si se tiene un diseño donde el pie prostético experimente principalmente deformación viscosa, un modelo de Maxwell será adecuado. Para diseños donde sea necesario tener en cuenta la absorción de energía y la resistencia al movimiento, el modelo más adecuado será el Kelvin-Voigt. El modelo sólido lineal estándar es adecuado para describir comportamientos elásticos que no muestran una disipación significativa de energía. Teniendo claro lo anterior, el modelo Maxwell se puede ajustar a prótesis de pie que trabajan con fluidos viscosos, por ejemplo, agua, aire o aceite. El modelo Kelvin-Voigt se puede utilizar para describir el comportamiento de prótesis que buscan principalmente la amortiguación durante la fase de apoyo de la marcha como en el caso de las prótesis tipo SACH. Usualmente el comportamiento de una prótesis tipo ESAR es modelado a través del modelo sólido lineal estándar porque este tipo de dispositivos busca un comportamiento elástico en el que se almacena y entrega energía evitando disipaciones debidas a la fricción.

5.4.3 Modelos de elementos finitos

La ventaja de los Modelos de Elementos Finitos (MEF), es su capacidad para facilitar el cálculo de valores que son complejos de obtener sólo con el análisis convencional de la marcha, como es el caso de los esfuerzos sobre tejidos blandos y duros. Sin embargo, una fuerte limitación de este método de análisis es la dificultad de producir modelos físicamente significativos que puedan ser validados con datos experimentales (Rigney et al., 2016).

Un ejemplo de este modelo se encuentra en el artículo “Análisis concurrente multicuerpo y de elementos finitos de la extremidad inferior durante la carrera de un amputado” (Rigney *et al.*, 2015), donde la prótesis ESAR fue modelada como un sólido homogéneo isotrópico a través del MEF y tiene su máximo estrés en la curvatura más pronunciada. Otra característica que entrega el MEF es permitir calcular la energía almacenada en la prótesis ESAR sin utilizar supuestos de la mecánica del cuerpo rígido, ver Figura 10 (Rigney *et al.*, 2015).

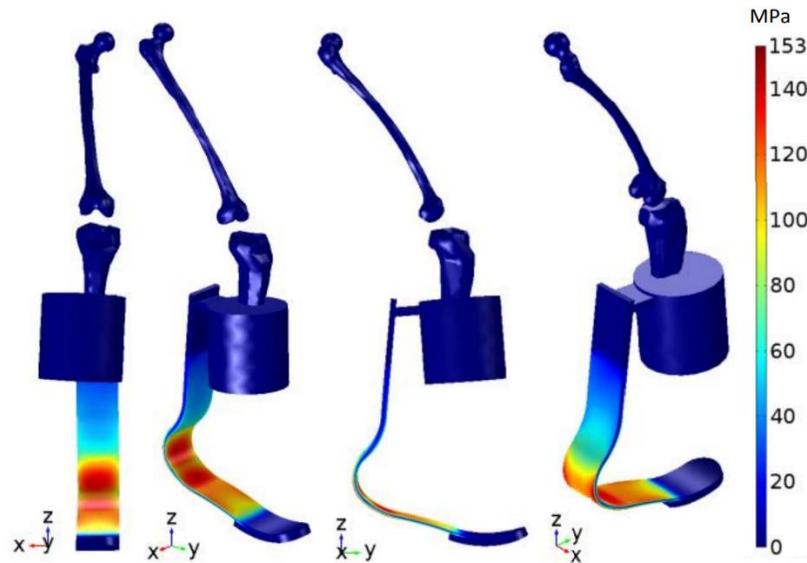


Figura X. Esfuerzo Von Mises durante la postura media en una prótesis ESAR. Fuente: (Rigney *et al.*, 2015).

5.5 Diseño por manufactura aditiva

En la guía práctica para diseñar por manufactura aditiva del autor Diegel, se explica:

“ El diseño por Manufactura Aditiva (MA) busca crear un diseño de producto que aprovecha las capacidades únicas de la manufactura aditiva. El rediseño para la MA es útil porque puede reportar beneficios como la reducción del uso de material o la consolidación de varias piezas en una sola. Sin embargo, lo que no hace es considerar los beneficios añadidos que la MA puede aportar a un producto completo mediante mejoras en la forma, el ajuste y la función” (Diegel *et al.*, 2020).

La MA aumenta el valor de los productos, dado que el diseñador tiene libertad de realizar una exploración estética sin comprometer la fabricación, y algo que se ve bien, se siente bien, y funciona bien es de esperar proporcione valores emocionales (Campbell *et al.*, 2013).

Trabajar con plásticos en ingeniería es una buena alternativa pues poseen buena resistencia mecánica, friccional y química, motivando el remplazo de metales, y en caso de tratarse de aplicaciones donde se manejan grandes cargas y velocidades, estos pueden ser reforzados con fibras y/o llenados con un sólido interno o lubricantes líquidos (Belofsky, 1995).

Existen diferentes tecnologías para manufactura aditiva de polímeros. Entre las tecnologías actuales de MA, la Fabricación por Filamentos Fundidos (FFF), también conocida como Modelado por Deposición Fundida (por sus siglas en inglés FDM). Varios materiales termoplásticos se han utilizado en el desarrollo de dispositivos médicos mediante FFF. Sin embargo, entre los diversos materiales termoplásticos que se están evaluando, recientemente el poliéter éter cetona (PEEK) ha resultado ser un material muy prometedor. El PEEK es resistente a muchos productos químicos y presenta una excelente combinación de resistencia mecánica, rigidez, durabilidad y resistencia al medio ambiente, y se ha utilizado en implantes médicos, la industria aeroespacial, la automovilística y la eléctrica (Meboldt & Klahn, 2018).

Para determinar si una pieza plástica hecha por impresión 3D va a fallar, se pueden hacer protocolos para encontrar el límite de carga a la que puede estar expuesta; sin embargo, no es aconsejable utilizar objetos fabricados por manufactura aditiva del tipo FDM en funciones críticas para la seguridad de la vida (Smyth, 2017).

5.6 Análisis psicológico del amputado

La amputación de una extremidad es un procedimiento paralizante, que resulta en daño al órgano motor, así como trauma mental. Obliga al paciente a reorganizar su estilo de vida, cambiar de trabajo o incluso dejar de trabajar. Las personas después de las amputaciones no son completamente independientes. El periodo postoperatorio es muy difícil para ellos, porque necesitan hacer frente a esta nueva situación y aceptar su nueva apariencia; la calidad de vida depende de muchos factores y

se refiere a muchos aspectos de la vida humana, como los aspectos físicos, mentales, espirituales y sociales (Grzebień *et al.*, 2017).

Se presenta una gráfica realizada a partir de la información dada en la investigación “Análisis de los factores seleccionados que determinan la calidad de vida en pacientes tras la amputación de un miembro inferior” (Grzebień *et al.*, 2017) que relaciona cómo la calidad de vida del amputado es impactada física, social y mentalmente, ver Figura 11.

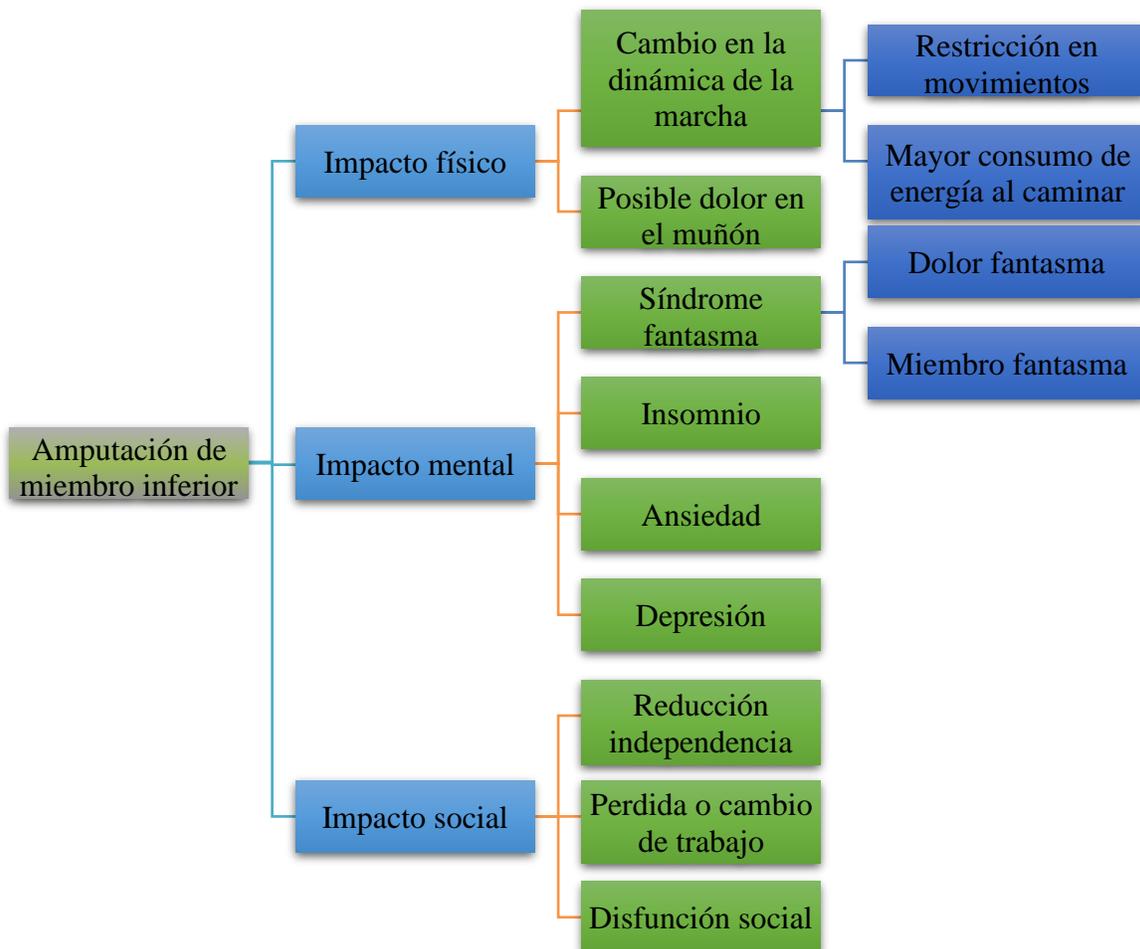


Figura XI. Impactos en la calidad de vida de la persona que pierde una o ambas extremidades inferiores. Fuente: adaptada de Grzebień *et al.* (Grzebień *et al.*, 2017).

En la actualidad, existen dos cuestionarios reconocidos que evalúan los aspectos psicológicos de las personas con prótesis de miembros inferiores: El Cuestionario de Evaluación de Prótesis para personas con amputación de miembro inferior (por sus siglas en inglés PEQ) (Legro *et al.*, 1998,

1999) y las Escalas de Experiencia de Amputación y Prótesis de *Trinity* (por sus siglas en inglés TAPES) (Gallagher et al., 2000a). Más allá de estas herramientas, se tiene la Escala de Imagen Corporal del Amputado (por sus siglas en inglés ABIS) que examina las correlaciones entre la imagen corporal de las personas con amputación y su autoestima, ansiedad y depresión. Las metodologías descritas pretenden explorar los valores y las preferencias de los usuarios de prótesis hacia sus dispositivos y su percepción sobre opciones protésicas. Los datos de las encuestas PEQ y TAPES representan la base para abordar el impacto de los factores humanos y su repercusión en el diseño protésico (Beckerle, 2014).

El desarrollo de la encuesta PEQ para medir la calidad de vida de las personas con prótesis debido a una amputación, es una necesidad en el campo de la medicina física y rehabilitación. La encuesta consta de 10 variables que evalúan los dominios de la vida física y psicosocial además de bienestar en general, y las preguntas están divididas de la siguiente forma: restricciones de funcionalidad (cuatro preguntas), de movilidad (dos preguntas), variables psicosociales (tres preguntas), bienestar (una pregunta).

La TAPES es un instrumento para comprender mejor la experiencia del amputado y adaptación a la prótesis de miembro inferior y consta de tres secciones: cuestiones psicosociales (ajuste general, ajuste social y ajuste a la limitación); restricción de la actividad (restricciones de tipo funcional, social y de actividad atlética) y satisfacción con la prótesis (satisfacción funcional, estética y con el peso). Estos resultados sugieren que las Escalas de Experiencia de Amputación y Prótesis de *Trinity* (TAPES) pueden aplicarse como herramienta clínica y de investigación (Gallagher et al., 2000b).

La encuesta Escala de Imagen Corporal del Amputado (ABIS) busca medir la percepción del amputado de su imagen corporal y cuenta con 20 preguntas que se responden en una escala de 1 a 5, siendo 1 cuando el sentimiento evaluado nunca se presenta y 5 cuando el sentimiento se encuentra presente todo el tiempo (Breakey, 1997; Gallagher *et al.*, 2007).

6. METODOLOGÍA

La metodología para usar en el proyecto es conocida como Diseño Centrado en la Interacción Hombre Máquina (por sus siglas en inglés HMCD). Se elige esta metodología debido a que está de acuerdo en que la tecnología protésica puede ser mejorada, teniendo en cuenta por igual factores técnicos y humanos, ver Figura 12. La metodología plantea que, para satisfacer las necesidades del amputado con una prótesis, es importante tener en cuenta sus necesidades psicológicas, biomecánicas y las posibilidades tecnológicas (Beckerle, 2014).

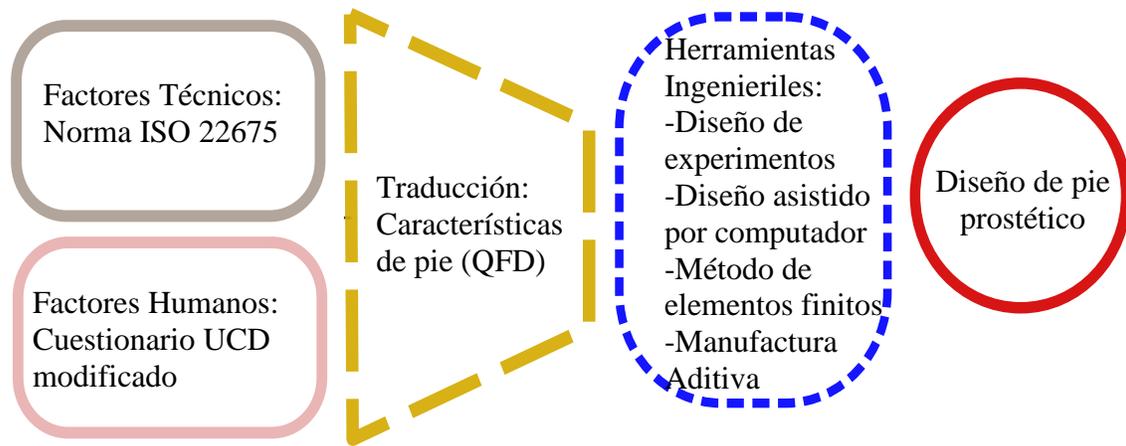


Figura XII. Metodología usada en el proyecto. Fuente: elaboración propia.

La Figura 12 es una adaptación de la metodología HMCD propuesta por el investigador Beckerle en la que se muestra qué elementos específicamente se usarán para el desarrollo del pie protésico.

6.1 Factores humanos

Para abordar los factores humanos algunas preguntas abiertas deben ser resueltas como:

- ¿Cuáles factores humanos son relevantes y cuál es su impacto en el diseño?
- ¿Cómo pueden los factores humanos ser considerados en el diseño técnico para cubrir los requerimientos del usuario?

- ¿Qué objetivos pueden ser alcanzados si consideramos los factores humanos en el diseño técnico?

Para saber cuáles factores humanos son relevantes al momento de diseñar el dispositivo protético, podemos encontrar en la literatura herramientas que evalúan las necesidades psicológicas de personas que usan prótesis debido a la pérdida de su extremidad inferior. Entre estas herramientas se encuentran el PEQ, la TAPES y el Cuestionario de Desarrollo protésico Centrado en el Usuario (por sus siglas en inglés UCD), mediante la herramienta comprensión de las necesidades del amputado (Christ *et al.*, 2012).

De estas tres metodologías, se decide usar el UCD, el cual presenta un conjunto de preguntas a realizar que cubre los factores posibles a partir de un número de preguntas adecuado para ser resueltas por las personas amputadas de miembro inferior. Sin embargo, el cuestionario aborda características de toda la prótesis, incluyendo el *socket* y el proyecto solamente en el pie protético, para adaptar el cuestionario al proyecto realizado, algunas preguntas fueron removidas del cuestionario original obteniendo el conjunto ilustrado en la Tabla 1 y otras más fueron agregadas, enfocadas en el desarrollo de los objetivos del trabajo, dando lugar al cuestionario disponible en el Anexo A.

Tabla 1. Cuestionario UCD. Fuente: modificado por el autor. (Christ *et al.*, 2012).

Preguntas sobre la evaluación de satisfacción	
1	¿Está satisfecho con su prótesis en la vida cotidiana?
2	¿Se siente limitado en su vida diaria por el tamaño de su prótesis?
3	¿Se siente limitado socialmente?
4	¿Está satisfecho con su aspecto en público?
5	¿Cree que tiene un patrón de marcha natural?
6	¿Preferiría más ayuda mecánica durante el uso de la prótesis?
7	¿Tiene problemas con la prótesis al cambiar la velocidad de la marcha?
8	¿Está satisfecho con la transición de la bipedestación a la marcha?
9	¿Se siente inseguro con su prótesis como ayuda mecánica?
10	¿Se siente seguro y estable cuando tiene que compensar la pérdida de equilibrio (por ejemplo, para estabilizar el cuerpo en caso de desequilibrio durante un mal paso)?

6.2 Factores técnicos

La norma ISO 22675 describe las condiciones en las que una prótesis de pie estaría sometida durante la marcha, ver Figura 13. En esta se observa que las fuerzas máximas se dan en dos partes de la fase de apoyo: en el contacto inicial del talón con el piso, denominada respuesta a la carga; y en el despegue del ante pie del suelo en la última fase de apoyo, llamada pre balanceo. La fuerza de reacción en la etapa de respuesta a la carga es ubicada en un ángulo de -15° en el talón, y la fuerza en la etapa de pre balanceo a $+20^\circ$ en la punta del pie, tal como se visualiza en la Figura XXVII. Las fuerzas de reacción dependen del peso de la persona, la norma ISO 22675 ilustra las cargas en de curvas del tipo P3, P4 y P5 que equivale a personas de 60 kg, 80 kg y 100 kg, ver Figura XIII.

En este trabajo se busca que la prótesis pueda ser usada por una persona de 80 kg debido a que el peso promedio de un hombre colombiano entre 20 y 39 años es 66.9 kg y el peso promedio de un hombre Colombiano entre 40 y 59 años está en 72 kg (Avila-chaurand, 2007), el peso de 80 kg está por encima del promedio, además de que el pie soporte 80 kg es una meta conservadora para dar éxito al proyecto y de la que se tienen datos desde la norma ISO 22675 para la realización de experimentos que conlleven a la elección del mejor diseño. La norma indica que el pie diseñado se debe someter a una fuerza de 1173 N en talón y punta del pie, respectivamente, la fuerza que ejerce una masa de 80 kg es aproximadamente 800 N.

La norma internacional ISO 22675 especifica principalmente un procedimiento de ensayo cíclico para dispositivos tobillo-pie y unidades de pie de prótesis externas de miembro inferior, que se distingue por la posibilidad de simular de forma realista las condiciones de carga de la fase de apoyo completa de la marcha, desde el apoyo del talón hasta el despegue de la punta del pie, que son relevantes para la verificación de los requisitos de rendimiento, como la resistencia, la durabilidad y la vida útil.

Este objetivo es de especial importancia para la evaluación del rendimiento de varios nuevos diseños de dispositivos tobillo-pie y unidades de pie con características específicas que sólo se desarrollarán en condiciones de carga realistas.

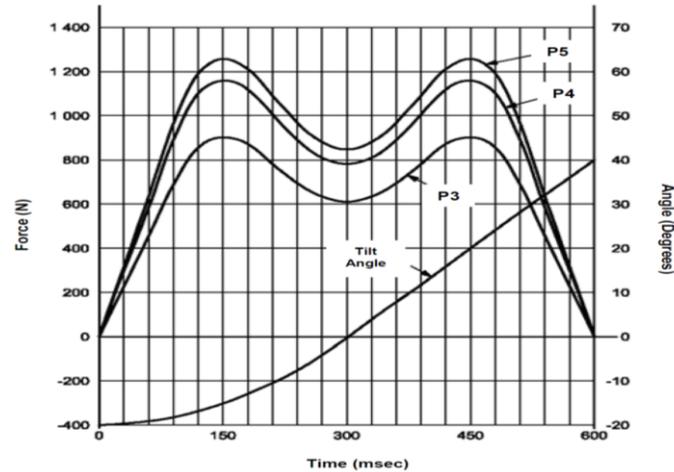


Figura XIII. Formas de onda de ensayo de la norma ISO 22675. Se describe el ángulo de inclinación y los perfiles de ensayo para los niveles de carga P3, P4 y P5. Fuente: Haberman (Haberman, 2008).

6.3 Traducción de factores humanos y técnicos a características del pie protésico

Para la traducción de los factores humanos y técnicos en características del pie protésico, se siguió el diagrama que se presenta en la Figura 14 que tiene como base el uso de la herramienta Despliegue de la Función de Calidad (por sus siglas en inglés QFD).



Figura XIV. Diagrama del proceso para traducir los factores técnicos y humanos en características del pie protésico.

Fuente: elaboración propia.

La Figura 14 muestra las dos fases de la metodología de diseño mecánico dada por el investigador Ullman (Ullman, 2010); en la primera fase se emplea el despliegue de la función de calidad (QFD) para la realización de la casa de la calidad. Lo primero que se hace es determinar quiénes van a usar el producto y quiénes tienen capacidad de decisión para adquirirlo; lo segundo es identificar las especificaciones de diseño, es decir, qué es lo que los clientes esperan del producto; y lo tercero es ubicar esta información en la casa de la calidad, que es de donde se obtienen los objetivos de diseño.

En la segunda fase, denominada generación de conceptos, lo que se hace, en primer lugar, es determinar las funciones que debe cumplir el dispositivo a diseñar por medio de la técnica llamada caja negra; en segundo lugar, buscar estrategias para saber cómo este dispositivo realizará las funciones definidas en la caja negra, a través de la técnica conocida como caja transparente.

6.3.1 Casa de la calidad

Hay varias técnicas usadas para generar especificaciones de diseño, una de las más populares es el método de la casa de la calidad, también conocida como el método de Despliegue de la Función de Calidad (*Quality Function Deployment (QFD)*, por sus siglas en inglés). Lo bueno del método QFD es que está organizado para desarrollar las partes más grandes de información necesarias para entender un problema (Ullman, 2010) y que se describen a continuación, una forma de visualizar la podemos ver en la Figura 15.

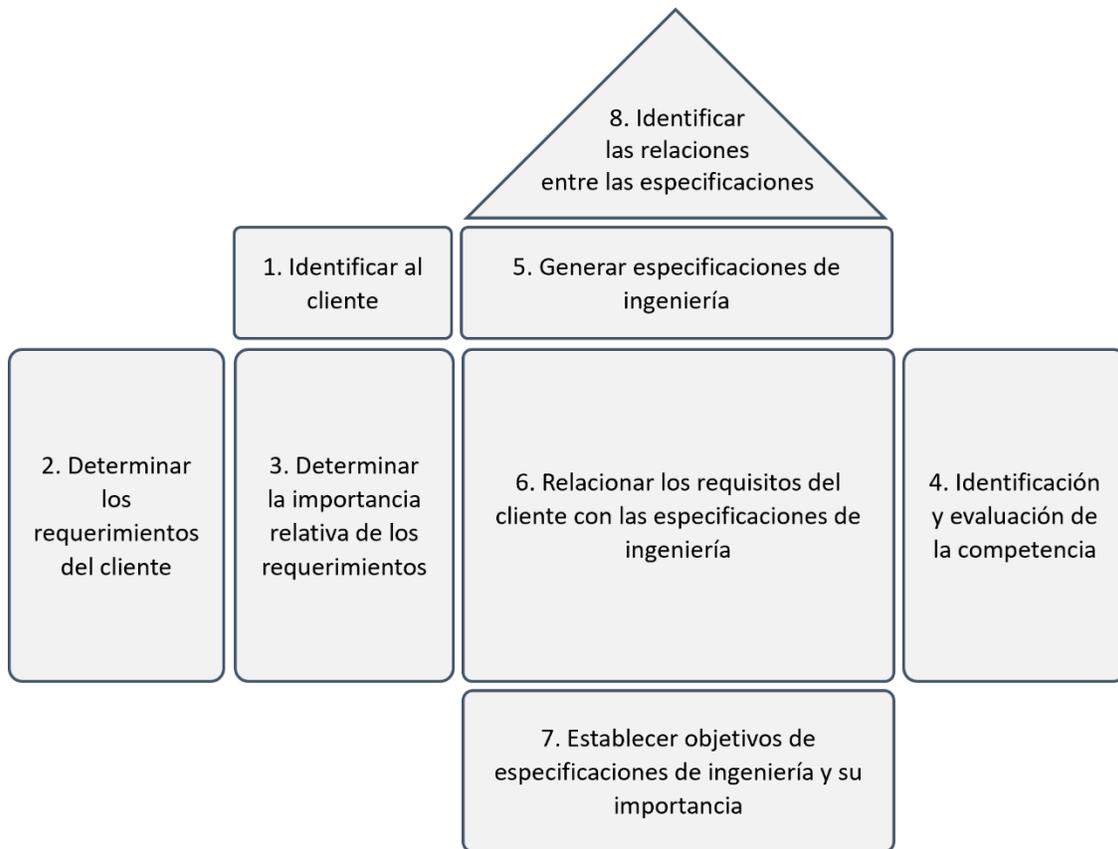


Figura XV. Casa de la calidad. Fuente: adaptado de Ullman (Ullman, 2010).

En la Figura 15 se establecen unos números que nos indican el orden de los pasos para hallar las especificaciones de diseño: en el paso 1, se identifica quien el cliente; en el paso 2, se define qué quiere el cliente encontrar; en el paso 3, se determina para “quién” (cuál cliente) es importante el “qué” (función): quién frente a qué; en el paso 4, se hace una búsqueda del estado del arte donde se revisa cómo está siendo el problema resuelto actualmente, en otras palabras, cuál es la competencia directa para el producto a ser diseñado. En esta etapa se define dónde hay oportunidades para un producto ser mejorado; en el paso 5, se decide cómo se cumplirán los requisitos del cliente; en el paso 6, se contrasta el qué debe hacer el producto con el cómo lo logrará; la información de en qué medida el objetivo va a ser solucionado es dada en el paso 7; por último, en el paso 8 se revisa cuál es la relación entre las especificaciones de ingeniería y especificaciones del cliente.

A continuación, se detallan los pasos a seguir en la casa de la calidad para nuestro caso de estudio:

- **Paso 1. Identificar al cliente:** la antropometría específica del colombiano, el tipo de amputación de extremidad inferior, el nivel socioeconómico del paciente, edad y peso. Otra persona que va a usar este producto es el técnico protesista colombiano, el cual debe entender cómo realizar el ajuste del pie diseñado con el resto de la prótesis del amputado, hacerle mantenimiento y realizar la debida reparación de esta, ver Tabla 2.

Tabla 2. A quien va dirigido el producto. Fuente: elaboración propia.

Quien	
Amputado transtibial	Técnico
Colombiano	protesista

- **Paso 2. Determinar los requerimientos del cliente:** también conocidas como Especificaciones de Diseño (por sus siglas en inglés PDS) son la definición fundamental de lo que un producto debe entregar. Una vez el cliente ha sido identificado, se determina cuáles son sus expectativas sobre el producto. Estos requerimientos del cliente son expresados en la Tabla 3 , y fueron obtenidos a partir de las encuestas realizadas a personas colombianas con amputación transtibial y técnicos protesistas colombianos.

Tabla 3. Requerimientos del cliente. Fuente: elaboración propia.

Factores humanos (demanda)	
Requerimiento	Descripción del requerimiento
Satisfacción.	La satisfacción es tomada en términos de usabilidad, que tan a gusto se siente el cliente usando la prótesis, siente que es fácil de usar y se acomoda a su estilo de vida.
Sensación de seguridad.	A diferencia con la seguridad objetiva y que hace parte de los requerimientos técnicos, la sensación de seguridad describe la experiencia de seguridad por parte del usuario de la prótesis. Le entrega suficiente equilibrio.
Integración con el cuerpo.	Los usuarios de la prótesis deben sentir que el dispositivo es parte de su cuerpo, deben sentirse como "seres humanos completos" y no experimentar la prótesis como un objeto extraño. Una integración satisfactoria en el esquema corporal implica que el usuario desarrolle una sensación de control y percepción sensorial de la prótesis.
Proporcionar estabilidad estática.	La prótesis garantiza soporte y estabilidad al amputado cuando está de pie.
Proporcionar estabilidad dinámica.	El principal objetivo del desarrollo protésico es la mejora de la movilidad del usuario. En el caso del pie, facilitar los diferentes tipos de marcha deseadas por el usuario.

Apariencia.	La apariencia externa como aspecto técnico de la prótesis incluye aspectos como la apariencia y la acústica. Estas características de las prótesis influyen en la aceptación personal y social por parte del usuario de la prótesis y su entorno.
-------------	---

Factores técnicos obligatorios (restricción)

Requerimiento	Descripción del requerimiento
Cumple con requerimientos mecánicos.	Los elementos mecánicos usados como acoplamientos, resortes o amortiguadores deben tener suficiente factor de seguridad para ayudar a la persona en su marcha y soportar los golpes a los que está expuesta la prótesis.
Poco peso.	El peso describe la masa del componente protésico en kilogramos, en este caso el peso del pie debería ser menor al del pie humano, debido a que la persona amputada posee menos musculo y menos fuerza que una persona con su extremidad completa.
Ajuste a las medidas antropométricas.	La prótesis tiene medidas que se acomoden a las medidas del paciente, cabe en un zapato que la persona usaría normalmente.
Durabilidad.	Describe la vida útil de la prótesis sin necesidad de ser reparada o cambiada. Por lo tanto, está influenciado por la actividad del usuario, la pertinencia de sus mecanismos y la capacidad de absorber golpes, sin presentar deformación permanente. Específicamente, resistencia a la fatiga.
Funcionalidad.	La funcionalidad (biomecánica) de una prótesis incluye los tipos de movimiento como caminar (por ejemplo: en terreno llano, inclinado o en escaleras), correr, estar de pie, saltar o movimientos de transición (por ejemplo: levantarse después de estar sentado) que son posibles con el sistema. Además, incluye la adaptación de la prótesis a las distintas situaciones, como el cambio de velocidad de la marcha o de la superficie.
Resistencia química.	La prótesis debe ser capaz de resistir agua salada y agua dulce, sin degradarse o afectar su capacidad operativa.
Resistencia a rayos ultravioleta (UV).	La prótesis no debe ser afectada por los rayos UV del sol, no debe degradarse, ni disminuir su capacidad operativa.
Resistencia térmica.	La prótesis debe ser capaz de operar a temperaturas a 43°C sin deteriorarse o disminuir su capacidad operativa. Se elige esta temperatura porque la prótesis será usada en Colombia, y la mayor temperatura registrada en Colombia es 42.2°C.
Normas y aspectos legales.	El diseño de la prótesis no debe violentar ninguna patente, además debe cumplir con la normatividad para la comercialización de prótesis de pie que son la ISO 10328 e ISO 16955.

Factores técnicos deseados

Requerimiento	Descripción del requerimiento
---------------	-------------------------------

Compatibilidad con otros elementos de la prótesis.	El pie protético debe adaptarse a sistemas de ajuste con el vástago (pilón) disponibles comercialmente.
Fácil mantenimiento.	La prótesis será usada todos los días. Por lo tanto, esta debe ser fácil de limpiar para mantenerla en buen estado. Características que afectan el mantenimiento preventivo son: forma, inserciones, acabado superficial, agujeros (poros).
Fabricación económica.	La prótesis debe ser más económica que una prótesis importada, sin afectar la calidad del producto, y debe poder ser adquirida por cualquier persona que devengue un salario mínimo en Colombia (1160000 COP) (Ministerio del trabajo, 2023).
Rápida manufactura.	Se busca que la fabricación sea rápida, fácilmente replicable y de buena calidad, de manera que los clientes no tengan la necesidad de importar sus prótesis.
Rigidez.	La rigidez de la prótesis debe ser comparable a la de una prótesis comercial tipo ESAR.
Material.	El material debe ser compatible con el proceso de fabricación FDM, poseer memoria de forma, una alta resistencia a la fluencia y fatiga, y también debe estar disponible en el mercado colombiano.

Para obtener información de los requerimientos establecidos en la Tabla 3 partiendo de la experiencia del cliente, se realiza una encuesta (ver Anexo A que se distribuye a través de la aplicación *Google Forms* a los clientes potenciales, que son técnicos protestitas y amputados de miembro inferior).

Algunos requerimientos no serán evaluados, ya que son una necesidad básica para que el dispositivo funcione, como son: proporciona estabilidad estática, cumple con requerimientos mecánicos, normas y aspectos legales. Otros requerimientos que no serán evaluados, son la satisfacción general con la prótesis, la sensación de seguridad e integración con el cuerpo ya que es difícil de controlar durante la etapa de diseño y solo podría ser evaluada, una vez los usuarios comparen la prótesis diseñada con la usualmente utilizada.

Otros requerimientos son muy semejantes entre sí, como es el caso de la estabilidad dinámica y estabilidad estática del grupo de los factores humanos y el requerimiento de funcionalidad del grupo de los factores técnicos que se enuncian en la Tabla 3, por lo cual solo se evaluará la estabilidad dinámica para representar estos tres requerimientos.

El requerimiento del material, no es evaluado directamente en una pregunta, ya que está inmerso en otros requerimientos como son: resistencia química, resistencia a rayos ultravioleta (UV), resistencia térmica, fácil mantenimiento, fabricación económica, rápida manufactura y rigidez.

A continuación, se enlistan las preguntas de la encuesta y el requerimiento que se busca evaluar.

1. ¿Se siente seguro con su prótesis como ayuda mecánica?: sensación de seguridad.
2. ¿Se siente seguro cuando tiene que compensar la pérdida de equilibrio (por ejemplo, para estabilizar el cuerpo en caso de desequilibrio durante un mal paso)?: sensación de seguridad.
3. ¿Qué tan natural siente que es su patrón de marcha con la prótesis?: proporcionar estabilidad dinámica.
4. ¿Está satisfecho con la transición de estar parado a la marcha?: proporcionar estabilidad dinámica.
5. ¿Qué tan satisfecho está con la apariencia de la prótesis cuando comparte socialmente?: apariencia.
6. ¿Está satisfecho con el peso de la prótesis?: poco peso.
7. ¿Qué tan satisfecho está con el tamaño de la prótesis?: ajuste a las medidas antropométricas.
8. ¿Está satisfecho con la vida útil de su prótesis?: durabilidad.
9. ¿La prótesis tiene suficiente resistencia a factores externos (líquidos, luz solar y temperatura)?: resistencia química, resistencia a rayos ultravioleta (UV) y resistencia térmica.
10. ¿El pie protésico se ajusta bien con otras partes de la prótesis como son pilón y *socket*?: compatibilidad con otros elementos de la prótesis.
11. ¿Es fácil y poco recurrente el mantenimiento al pie protésico (limpieza, reparaciones)?: fácil mantenimiento.
12. ¿Considera que la prótesis usada es económica?: fabricación económica.
13. ¿Considera que el tiempo de espera para recibir su prótesis es adecuada?: rápida manufactura.
14. ¿Se siente satisfecho con la amortiguación que el pie le entrega?: rigidez.

- **Paso 3. Determinar la importancia relativa de los requerimientos:** a los requerimientos identificados en la Tabla 3 se les hace una jerarquización que permite identificar cuánto esfuerzo en tiempo y dinero se debe invertir para satisfacer el requerimiento. Aquí es importante identificar para quién es importante el requerimiento a evaluar y cómo medir la importancia de este. De

esta forma, los deseos que tiene el técnico protesista, pueden ser diferentes a los del amputado que va a recibir la prótesis. Por eso es importante determinar a quien se le va a dar prelación cuando se va a evaluar la importancia de los requerimientos, en este caso solo se le va a dar prelación al amputado. Una dificultad en la que se puede caer es que todos los requerimientos van a ser evaluados con valores altos, haciendo difícil determinar cuál es más importante, por tanto, un método con el que se evalúa la importancia de un requerimiento es entregar un valor del 1 al 14 sin repetir número, dándose el valor 14 al más importante y 1 al menos importante. La valoración fue hecha por el diseñador para cada uno de los posibles clientes, ver Tabla 4.

Tabla 4. Jerarquización de los requerimientos del cliente. Fuente: elaboración propia.

Número	Requerimiento	Valoración de los requerimientos por el amputado	Valoración de los requerimientos por el técnico protesista
1	Estabilidad dinámica al amputado.	13	9
2	Apariencia.	4	5
3	Peso.	7	11
4	Tamaño (ajuste a medidas antropométricas).	8	10
5	Durabilidad.	12	12
6	Resistencia química.	3	7
7	Resistencia a rayos ultravioleta.	6	8
8	Resistencia térmica.	5	6
9	Compatibilidad con otros elementos de la prótesis.	2	13
10	Fácil mantenimiento.	9	14
11	Fabricación económica.	11	4
12	Rápida manufactura.	10	3
13	Rigidez.	14	2
14	Tipo de material.	1	1

- **Paso 4. Identificación y evaluación de la competencia:** en esta etapa se toman dos de las opciones dadas en el estado del arte referenciado en el Anexo A y determina qué tanto la oferta

existente está satisfaciendo los requerimientos del cliente, para encontrar oportunidades y mejorar lo existente. Los dos pies protésicos con los que se comparara el producto a diseñar son: el pie protésico comercial Niagara y el pie protésico comercial *Highlander*. Cada requerimiento evaluado en el paso 3 es calificado en una escala de 1 a 5. Siendo de esta forma:

1. El producto no cumple el requisito en absoluto.
2. El producto cumple ligeramente el requisito.
3. El producto cumple algo el requisito.
4. El producto cumple el requisito en su mayor parte.
5. El producto cumple el requisito en su totalidad.

A continuación, se presenta en la Tabla 5 la evaluación de los pies protésicos Niagara y *Highlander* que son los que se toman como competencia, la evaluación de cada requerimiento se explica posteriormente.

Tabla 5. Evaluación de la competencia. Fuente: elaboración propia.

Número	Requerimiento	El pie protésico comercial	
		Niagara	Pie protésico comercial <i>Highlander</i>
1	Estabilidad dinámica del amputado.	4	5
2	Apariencia.	4	4
3	Peso.	4	4
4	Tamaño (ajuste a medidas antropométricas).	4	3
5	Durabilidad.	4	4
6	Resistencia química.	3	3
7	Resistencia a rayos ultravioleta.	N/A	N/A
8	Resistencia térmica.	5	5
9	Compatibilidad con otros elementos de la prótesis.	4	4
10	Fácil mantenimiento.	5	5
11	Fabricación económica.	5	3

12	Rápida manufactura.	4	3
13	Rigidez.	1	5
14	Tipo de material.	N/A	N/A

- 1. Estabilidad dinámica:** el pie protésico Niagara fue calificado con 4, ya que fue diseñado para usuarios K2 y K3 (*Protosthetics*, 2022), los cuales son pacientes que pueden realizar actividades físicas de la vida diaria como subir y bajar escaleras, pero sin realizar actividades físicas muy demandantes, como correr o saltar (Burkard Jr. *et al.*, 2013) . La prótesis comercial *Highlander* es evaluada con 5, ya que en su descripción indica que permite a los usuarios caminar y correr seguros en terrenos irregulares (Nertus, 2023).
- 2. Apariencia:** ambas prótesis reciben una calificación de 4 debido a que, aunque tienen una forma antropomorfa, no se menciona la opción de personalizar su color o geometría. La apariencia estética en ambos casos depende de la cubierta que se coloca sobre la prótesis para imitar la forma del pie del amputado.
- 3. Peso:** se considera alto si esta por encima del peso del pie orgánico de un hombre de 80 kg, el cual es 1.43% del peso del cuerpo (*Seluyanov's segment inertia parameters*, 1996) que sería 1.14 kg. Se evaluara con un 1 si el peso de la prótesis esta sobre 1.14 kg, se evaluara con 2 si el peso de la prótesis esta entre 1.14 kg y 0.90 kg, se evaluara con 3, si el peso de la prótesis esta entre 0.9 kg y 0.5 kg, se evaluara con 4 si el peso esta entre 0.5 kg y 0.1 kg, se evaluara con 5 si el peso esta por debajo de 0.1 kg. Al buscar el peso de estas prótesis se encontró que el peso aproximado del pie comercial Niagara es 0.459 kg (*Protosthetics*, 2022) el peso aproximado del pie comercial *Highlander* es 0.310 kg (Nertus, 2023) de manera que ambos se califican con 4.
- 4. Tamaño:** se dice que el pie tiene un tamaño que satisface al usuario si se puede ajustar a las medidas antropométricas del amputado. Se le dará el valor de 1 si el pie protésico por su forma poco antropométrica, no puede ser usado dentro de un zapato, de la misma talla que su pie orgánico, se pondrá un valor de 2, si el pie protésico solo puede ser usado en un pie y no en ambos pies en caso de ser necesario. Se le dará un valor de 3 si el pie protésico es apto solo para una condición específica de amputación transtibial (tamaño de muñón), se le dará un valor de 4

si el pie protésico no puede ser mandado a fabricar a medida. Se le dará un valor de 5 si el pie protésico no tiene ninguna restricción de uso y puede mandarse a realizar a medida. El pie protésico Niagara aunque tiene un rango de medidas, no esta la opción de mandarse a realizar a una medida específica y no tiene restricción para poder ser usado en ambos pies o para un tamaño de muñón específico (*Protosthetics*, 2022) por tanto es valorado con un 4, el pie protésico *Highlander* está diseñado para muñones largos, por tanto se le dará un valor de 3.

5. **Durabilidad:** Se habla de cuál es el ciclo de vida del pie protésico, antes de que deba ser remplazado por sugerencia del fabricante. Se evaluará con 1 si dura hasta más de un mes en constante uso; con 2, si el pie dura de un mes a seis meses; con 3, si dura de 6 meses a un año y medio; con 4, si dura de 1 año y medio a 3 años; con 5, si dura más de 3 años. La prótesis Niagara tiene una garantía de 3 años (*Protosthetics*, 2023), por tanto, se evaluará con 4; la prótesis comercial *Highlander* tiene una garantía de 3 años (Nertus, 2023), por tanto, se evaluara con 4.
6. **Resistencia química:** la prótesis debe ser capaz de resistir agua salada y agua dulce, sin degradarse o afectar su capacidad operativa. Si no resiste agua salada, ni agua dulce se califica con 1, si solo resiste agua dulce se califica con 3 y si resiste a ambos tipos de aguas se califica con 5. La prótesis Niagara solo resiste agua dulce (*Protosthetics*, 2022) entonces es calificada con 3 y la prótesis *Highlander* indica que resiste el agua pero no especifica si resiste el agua salada, por lo tanto se calificara con 3.
7. **Resistencia a rayos ultravioleta:** no se encontró información sobre si las prótesis son afectadas por la luz solar, aunque podríamos asumir que no, pero por no tener datos se deja sin evaluar.
8. **Resistencia térmica:** el pie protésico debe ser capaz de resistir 43°C, el pie Niagara es hecho en Hytrel®8238 (Kandil *et al.*, 2016) el cual tiene una temperatura de derretimiento de 221°C (Campus, 2023) por lo cual cumple totalmente y se califica con 5. El pie comercial *Highlander* es hecho en fibra de carbono y este material tiene un punto de derretimiento de 1500°C (Lin *et al.*, 2022) por lo cual cumple totalmente y se califica con 5 (*Proteor USA*, 2023), como dato importante la temperatura más alta reportada en Colombia es 42.2°C (El Tiempo, 2020).

- 9. Compatibilidad con otros elementos de la prótesis:** el pie protético debe adaptarse a sistemas de ajuste con el vástago (pilón) disponibles comercialmente, estas dos prótesis usan como enganche con el pilón las pirámides invertidas comerciales lo cual permite ajustarse a diversos vástagos; sin embargo, en ninguno de los dispositivos se especifica que pueden cambiarse el tipo de pirámide a voluntad, por lo tanto se califican ambas prótesis con 4.
- 10. Facilidad de mantenimiento:** se le denota facilidad de mantenimiento con 1 si se debe acudir al técnico protesista una vez cada dos meses para realizar mantenimiento de la prótesis; se evaluará facilidad de mantenimiento con 2, si debe realizarse mantenimiento por un técnico protesista al menos una vez cada seis meses; se evaluará con 3 si el mantenimiento puede realizarse por el propio usuario o requiere un técnico, pero máximo solo una vez al año; se evaluará facilidad de mantenimiento con 4, si no se requiere mantenimiento o puede ser hecho por el propio usuario máximo una vez al año; se calificará con 5, si no se necesita mantenimiento por más de 2 años. Para el caso de la prótesis Niagara no necesita mantenimiento y tiene una garantía de tres años, por lo tanto, se evalúa con 5 (*Protosthetics*, 2022). En las especificaciones de la prótesis comercial *Highlander* no indica que en los tres años de garantía debe realizarse algún tipo de mantenimiento, por lo cual es calificada con 5.
- 11. Fabricación económica:** se evaluara con 1 si el valor del pie más el envío superan los 3000000 COP; se califica con 2 si el costo esta entre 2000000 y 3000000 COP; se califica con 3 si el costo esta entre 1000000 y 2000000 COP; se califica con 4 si el costo esta entre 500000 y 1000000 COP; y se califica con 5 si el precio esta por debajo de 500000 COP. El valor del prótesis Niagara es aproximadamente U\$35 (Bowen et al., 2018) y el envío de USA a Colombia de un producto con un peso entre 0.453 kg y 0.907 kg es U\$8 (Eshopex, 2023) dándonos un total de U\$43 que al cambio es 203929.39 COP el 11/02/23 en *Google finance*, de esta forma se califica con 5 por que el precio está por debajo de 500000 COP. El precio del pie *Highlander* es alrededor de 1257312.00 COP y él envío a Colombia desde USA es 186721,99 COP (Ebay, 2023), dando un total de 1444033.99 COP lo cual le da una calificación de 3.
- 12. Rápida manufactura:** aunque la manufactura hace alusión a que la pieza se produzca rápido, debido a que no se tiene esta información evaluaremos tiempo de entrega, de esta manera si la prótesis tarda más de 31 días hábiles para estar a disposición del usuario se calificara con 1; si

tarda entre 20 y 30 días hábiles se le entregara un valor de 2; si tarda entre 14 y 19 días hábiles se le dará un valor de 3; si tarda entre 5 y 13 días hábiles se le dará un valor de 4; y si tarda entre 1 y 4 días hábiles se le entrega un valor de 5. Para el caso de la prótesis Niagara esta toma 3 días para que la orden sea procesada (*Protosthetics*, 2023) y para que el producto llegue a Colombia desde USA tarda alrededor de 6 días hábiles (FedEx, 2023) dando un total de 9 días hábiles lo cual le da una puntuación de 4; el tiempo de procesamiento del pie prostético *Highlander* esta ente entre 7 y 10 días hábiles y para que el producto llegue a Colombia es alrededor de 6 días hábiles, dando un total de 16 días, dando una puntuación de 3.

13. **Rigidez:** se busca que la rigidez pueda ser variable para que se acomode a las necesidades del usuario. Se evaluara con 1 si solo tiene una rigidez; se le dará un valor de 3 si le pueden hacer entre 2 y 3 modificaciones a su rigidez; y 5 si se le pueden hacer más de 3. En el caso de la prótesis Niagara aunque indica que puede ser dinámicamente modificada (*Protosthetics*, 2022) no me indica si las modificaciones pueden ser en términos de rigidez, en el estudio de Mostafa Saied (Mostafa Saied EI-Mohandes, 2014) muestra que se pueden hacer modificaciones variando geometría y material, pero no se evidencia que estos cambios estén disponibles comercialmente, por lo tanto se calificara con 1, en el caso de la prótesis *Highlander* se pueden tener de 1 a 9 categorías de rigidez (Nertus, 2023) por lo que se le dará una puntuación de 5.
 14. **Material:** este está enfocado en el deseo del diseñador a que sea posible ser trabajado por FDM, en el caso de los dos materiales de los que están producidos las prótesis que se están evaluando ninguna es producida por FDM, siendo la prótesis Niagara producida en Hytrel (*Protosthetics*, 2022) y la prótesis *Highlander* en fibra de carbono (Nertus, 2023). Como es un deseo del diseñador, más que del usuario final se pondrá que No Aplica (N/A). Este es un deseo del diseñador, ya que el FDM es una tecnología fácilmente accesible en el país, lo cual permite su fabricación rápida y económica.
- **Paso 5. Generar especificaciones de ingeniería:** el objetivo en esta etapa de la casa de la calidad es desarrollar un conjunto de especificaciones de ingeniería a partir de los requisitos del cliente. Estas especificaciones son el replanteamiento del problema de diseño en términos de parámetros que pueden medirse y tienen valores objetivos. En esta etapa también se muestran

las unidades para cada especificación y la dirección de mejora: más es mejor (↑) o menos es mejor (↓). Otra opción posible en esta metodología es si es mejor un valor específico (R), ver Tabla 6.

Tabla 6. Especificaciones de ingeniería para cumplir con los requerimientos del cliente. Fuente: elaboración propia.

Especificación de ingeniería	Dirección de mejora	Dimensión de medida
Coeficiente de fricción del dispositivo protésico con el piso.	↑	Número adimensional
Posibilidades de color y textura del dispositivo.	↑	Número adimensional
Peso del dispositivo.	↓	kg
Posibilidades de entregar el tamaño y forma que el amputado desea su dispositivo protésico.	↑	Número adimensional
Tiempo que el dispositivo puede durar sin deformarse permanentemente o romperse (resistencia a la fatiga).	↑	Meses
Tiempo que el dispositivo puede durar en contacto con agua dulce sin que sus propiedades mecánicas y ópticas sean afectadas.	↑	Días
Tiempo que el dispositivo puede durar expuesto a la luz solar, sin afectar sus propiedades mecánicas u ópticas.	↑	Días
Temperatura que el dispositivo puede soportar, sin afectar sus propiedades mecánicas.	↑	°C
Número de adaptadores que se le pueden poner al dispositivo, para ajustarse con otros pilones o partes comerciales.	↑	Número adimensional
Número de veces que se le debe hacer mantenimiento preventivo o correctivo al año.	↓	Número adimensional
Número de piezas que tiene la prótesis.	↓	Número adimensional
Rugosidad de las partes de la prótesis.	↓	μm
Costo de manufactura el dispositivo.	↓	COP
Tiempo que se demora el dispositivo en ser fabricado y entregado al cliente.	↓	Horas
Rigidez.	R	N·m ²
Factor de seguridad.	↑	Número adimensional

En la Tabla 6 se encontraron algunas especificaciones de ingeniería para medir los requerimientos del cliente, de esta forma:

- **Estabilidad dinámica del amputado:** la forma de medir esta estabilidad es evaluando que el pie protésico se adhiera bien al piso, evitando cualquier tipo de deslizamiento durante el movimiento del amputado y esto se logra con la especificación de ingeniería de coeficiente de fricción, mientras más coeficiente de fricción tenga el dispositivo con el piso, más seguro se va a sentir el amputado usando el dispositivo.
- **Apariencia:** dado que en principio la apariencia no es medible, y no necesariamente la persona va a buscar un color y textura orgánica, lo que se hace es presentar varias opciones de color y textura, así la persona podrá satisfacer más fácil sus necesidades particulares.
- **Peso:** mientras menos pese la prótesis, la persona será más satisfecha porque tendrá que hacer menos esfuerzo para trasladarse con el dispositivo.
- **Tamaño:** las personas amputadas son de diferentes tallas, en este dispositivo se busca que la persona pueda usar su dispositivo con un zapato, mientras más posibilidades tenga de acomodarse el pie protésico a la geometría y volumen del pie del amputado, este satisface en mayor medida las necesidades del usuario.
- **Durabilidad:** mientras más meses el dispositivo cumpla su función, sin tenerlo que cambiar debido a mal funcionamiento es mejor.
- **Resistencia química:** este requerimiento está orientado a que el desempeño del dispositivo no se vea reducido al estar en contacto con agua. Aunque el dispositivo inicialmente no está diseñado para ser usado en medios acuosos, el agua al estar presente en muchos lugares es fácil que el dispositivo este en contacto con esta. El agua puede ser salada o dulce, el agua salada es bastante corrosiva y no es tan común el contacto con la prótesis. Por tanto, mientras más pueda estar el dispositivo en contacto con agua dulce y no sufrir de deterioro es mejor, y si también puede resistir agua salada mucho mejor.

- **Resistencia a rayos ultravioleta:** mientras más tiempo pueda resistir el dispositivo a estar expuesto a luz solar sin sufrir alteraciones ópticas o en funcionamiento, esto va a satisfacer más las necesidades del cliente.
- **Resistencia térmica:** si bien el dispositivo no está diseñado para soportar altas temperaturas, debe ser capaz de soportar las temperaturas del medio ambiente donde se utiliza, como el dispositivo está diseñado para ser usado en Colombia y la temperatura más alta reportada en Colombia es 42.2°C (El Tiempo, 2020), este debe soportar mínimamente esta temperatura sin afectar su funcionamiento o propiedades ópticas.
- **Compatibilidad con otros elementos de la prótesis:** mientras el dispositivo se pueda ajustar a un mayor número de dispositivos ofertados en el mercado, este satisface en mayor medida al cliente.
- **Fácil mantenimiento:** mientras menos mantenimientos preventivos o correctivos el dispositivo necesite durante su ciclo de vida, esto será más conveniente para el usuario. Otra forma de evaluar este requerimiento es verificando que el mantenimiento preventivo sea sencillo, y esto se logra teniendo menos piezas y que la superficie de las piezas sea lo más lisas posible.
- **Fabricación económica:** mientras el dispositivo sea más accesible económicamente a un mayor número de usuarios, este podrá satisfacer a un mayor número de estos.
- **Rápida manufactura:** mientras la persona que solicite el producto deba esperar menos para recibir su producto, estará más satisfecho.
- **Rigidez:** se busca un valor de rigidez específico que permita la marcha natural del amputado.
- **Factor de seguridad:** se busca que la prótesis no falle al ser sometida a las cargas a las que el amputado la somete, es una unidad adimensional que debe estar por encima de 1, por tanto, mientras mayor sea esta medida, el amputado estará más seguro.

- Paso 6. Relacionar los requisitos del cliente con las especificaciones de ingeniería:** en esta etapa, cada celda del formulario representa cómo una especificación de ingeniería se refiere a un requisito del cliente. Muchas especificaciones medirán más de un requisito del cliente. La importancia de esta relación puede variar, ya que algunas especificaciones de ingeniería proporcionan medidas sólidas de los requisitos del cliente y otras no, ver Tabla 7.

La relación se expresa a través de símbolos o números específicos:

● = 9 = relación fuerte.

O = 3 = relación media.

Δ = 1 = relación débil.

En blanco = 0 = ninguna relación.

Tabla 7. Relación de los requisitos del cliente con las especificaciones de ingeniería. Fuente: elaboración propia.

Requisitos del cliente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Coeficiente de fricción del dispositivo protésico con el piso.	●		O	Δ									
Posibilidades de color y textura del dispositivo.		●		Δ			Δ		Δ		●	O	Δ
Peso del dispositivo.	Δ	Δ	●	O					Δ	Δ	O	O	Δ
Posibilidades de entregar el tamaño y forma que el amputado desea su dispositivo protésico.	O	●	O	●	Δ				●	O	●	●	●
Tiempo que el dispositivo puede durar sin deformarse permanentemente o romperse (resistencia a la fatiga).	Δ	Δ		Δ	●	Δ	●	●		O	Δ		●
Tiempo que el dispositivo puede durar en contacto con agua dulce sin ver sus propiedades mecánicas y ópticas afectadas.	Δ	Δ		Δ	●	●	Δ	O		O	Δ		●
Tiempo que el dispositivo puede durar expuesto a la luz solar, sin afectar sus propiedades mecánicas u ópticas.	Δ	Δ		Δ	●	●	●	●		O	Δ		●

Temperatura que el dispositivo puede soportar, sin afectar sus propiedades mecánicas.	Δ	Δ	Δ	●	●	●	●		○	Δ		●	
Número de adaptadores que se le pueden poner al dispositivo, para ajustarse con otros pilones o partes comerciales.		Δ	Δ	Δ					●	Δ	Δ	Δ	
Número de veces que se le debe hacer mantenimiento preventivo o correctivo al año.				●	Δ	Δ	Δ		●	Δ	Δ	Δ	
Número de piezas que tiene la prótesis.		●	○	Δ	○				●	Δ	○	Δ	
Rugosidad de las partes de la prótesis.		●		●					Δ				
Costo de manufactura el dispositivo.		Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	●	●	Δ	
Tiempo que se demora el dispositivo en ser fabricado y entregado al cliente.			Δ	Δ	Δ				Δ	Δ	○	●	Δ
Rigidez.	●		Δ				Δ	Δ	○			●	
Factor de seguridad.	●		Δ	●					●	○	Δ	●	

Nota complementaria: definiciones de los números de la primera fila de la Tabla 7.

1. Estabilidad dinámica del amputado.
2. Apariencia.
3. Peso.
4. Tamaño (ajuste a medidas antropométricas).
5. Durabilidad.
6. Resistencia química.
7. Resistencia a rayos ultravioleta.
8. Resistencia térmica.
9. Compatibilidad con otros elementos de la prótesis.
10. Fácil mantenimiento.
11. Fabricación económica.
12. Rápida manufactura.
13. Rigidez.

- **Paso 7. Establecer objetivos de especificaciones de ingeniería y su importancia:** en este paso fijamos los objetivos y establecemos lo importante que es cumplir cada uno de ellos. Acá hay tres partes: calcular la importancia de la especificación, medir si la competencia cumple la especificación y desarrollar objetivos para cumplimiento de la especificación.

El primer objetivo de este paso es determinar la importancia de cada especificación. Si un objetivo es importante, habrá que esforzarse por alcanzarlo. Si no es importante, entonces no habrá que hacer tanto esfuerzo para cumplir el objetivo, rara vez pueden alcanzarse todos los objetivos en el tiempo disponible, por lo que este esfuerzo ayuda a orientar en qué trabajar. El método para hallar la importancia es el siguiente:

Primero: para cada cliente, multiplique la ponderación de importancia del Paso 3 (tercera columna de la Tabla 4) por los valores de relación, dando un valor 0 cuando la relación es nula, 1 cuando la relación es débil Δ , 3 cuando la relación es media O y 9 cuando la relación es fuerte \bullet del Paso 6 para obtener los valores ponderados.

Segundo: sumar los valores ponderados de cada especificación. Como ejemplo para el coeficiente de fricción del dispositivo protésico se tiene: $(13 \times 9) + (4 \times 0) + (7 \times 3) + (8 \times 1) + (12 \times 0) + (3 \times 0) + (6 \times 0) + (5 \times 0) + (2 \times 0) + (9 \times 0) + (11 \times 0) + (10 \times 0) + (14 \times 0) + (1 \times 0) = 146$, de igual forma procedemos para obtener todos los valores en Tabla 8.

Tabla 8. Valores ponderados de los requerimientos. Fuente: elaboración propia.

Requerimiento	Suma de valores ponderados
Coefficiente de fricción del dispositivo protésico con el piso.	146
Posibilidades de color y textura del dispositivo.	195
Peso del dispositivo.	192
Posibilidades de entregar el tamaño y forma que el amputado desea su dispositivo protésico.	540

Tiempo que el dispositivo puede durar sin deformarse permanentemente o romperse (resistencia a la fatiga).	399
Tiempo que el dispositivo puede durar en contacto con agua dulce sin ver sus propiedades mecánicas y ópticas afectadas.	345
Tiempo que el dispositivo puede durar expuesto a la luz solar, sin afectar sus propiedades mecánicas u ópticas.	423
Temperatura a la que el dispositivo puede soportar, sin afectar sus propiedades ópticas o mecánicas afectadas.	423
Número de adaptadores que se le pueden poner al dispositivo, para ajustarse con otros pilones o partes comerciales.	72
Número de veces que se le debe hacer mantenimiento preventivo o correctivo al año.	238
Número de piezas que tiene la prótesis.	237
Rugosidad de las partes de la prótesis.	153
Costo de manufacturar del dispositivo.	259
Tiempo que se demora el dispositivo en ser fabricado y entregado al cliente.	175
Rigidez.	267
Factor de seguridad.	482

Tercero: se debe normalizar estas sumas en todas las especificaciones. La suma de todas las especificaciones es 4546; por lo tanto, la especificación de coeficiente de fricción del dispositivo protésico con el piso, tiene una importancia de $(146/4546) \times 100 = 3.2\%$, de la misma forma se hace con todos los requerimientos, ver Tabla 9.

Tabla 9. Importancia de los requerimientos. Fuente: elaboración propia.

Requerimiento	Importancia del requerimiento [%]
Coeficiente de fricción del dispositivo protésico con el piso.	3.2
Posibilidades de color y textura del dispositivo.	4.3
Peso del dispositivo.	4.2
Posibilidades de entregar el tamaño y forma que el amputado desea su dispositivo protésico.	11.9
Tiempo que el dispositivo puede durar sin deformarse permanentemente o romperse (resistencia a la fatiga).	8.8
Tiempo que el dispositivo puede durar en contacto con agua dulce sin ver sus propiedades mecánicas y ópticas afectadas.	7.6
Tiempo que el dispositivo puede durar expuesto a la luz solar, sin afectar sus propiedades mecánicas u ópticas.	9.3
Temperatura a la que el dispositivo puede soportar, sin afectar sus propiedades ópticas o mecánicas afectadas.	9.3
Número de adaptadores que se le pueden poner al dispositivo, para ajustarse con otros pilones o partes comerciales.	1.6
Número de veces que se le debe hacer mantenimiento preventivo o correctivo al año.	5.2
Número de piezas que tiene la prótesis.	5.2
Rugosidad de las partes de la prótesis.	3.4
Costo de manufacturar del dispositivo.	5.7
Tiempo que se demora el dispositivo en ser fabricado y entregado al cliente.	3.8
Rigidez	5.9
Factor de seguridad.	10.6

De la Tabla 9 ya se puede sacar datos que nos ayudaran a ajustar metas en el proceso de diseño. En esta se observa que los requerimientos con mayor importancia son: posibilidades de entregar el tamaño y forma que el amputado desea su dispositivo protésico con 11.9% y factor de seguridad con 10.6 %.

- **Paso 8. Identificar las relaciones entre las especificaciones:** las especificaciones técnicas pueden depender unas de otras. Lo mejor es conocer estas dependencias en una fase temprana del proceso de diseño. Así, se tiene claro si para cumplir una especificación, se puede estar afectando positivamente o negativamente otras.

Si dos especificaciones están relacionadas se ubica un símbolo en la intersección de ellas, ver Tabla 10. Para este ejercicio se utilizará el símbolo "+" para indicar que, al mejorar el cumplimiento de una especificación, se mejora la otra especificación y utilizar un "-" para indicar que la mejora en el cumplimiento un requerimiento puede afectar negativamente el cumplimiento de otro.

↑	↑	↓	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↓	↓	®	↑
Q	Q	kg	Q	mes	días	días	°C	Q	Q	Q	μm	COP	horas	N·m ²	Q

Notas aclaratorias de la Tabla 10: definiciones

- A: Coeficiente de fricción del dispositivo protésico con el piso.
- B: Posibilidades de color y textura del dispositivo.
- C: Peso del dispositivo.
- D: Posibilidades de entregar el tamaño y forma que el amputado desea su dispositivo protésico.
- E: Tiempo que el dispositivo puede durar sin deformarse permanentemente o romperse (resistencia a la fatiga).
- F: Tiempo que el dispositivo puede durar en contacto con agua dulce sin ver sus propiedades mecánicas y ópticas afectadas.
- G: Tiempo que el dispositivo puede durar expuesto a la luz solar, sin afectar sus propiedades mecánicas u ópticas.
- H: Temperatura a la que el dispositivo puede soportar, sin afectar sus propiedades mecánicas y ópticas afectadas.
- I: Número de adaptadores que se le pueden poner al dispositivo, para ajustarse con otros pilones o partes comerciales.
- J: Número de veces que se le debe hacer mantenimiento preventivo o correctivo al año.
- K: Número de piezas que tiene la prótesis.
- L: Rugosidad de las partes de la prótesis.
- M: Costo de manufacturar el dispositivo.
- N: Tiempo que se demora el dispositivo en ser fabricado y entregado al cliente.
- O: Rigidez.
- P: Factor de seguridad.
- Q: Número adimensional

De la Tabla 10, se observa que obtener un mejor producto aumentara los costos en el desarrollo de este, ahora en relación con las dos especificaciones de ingeniería con mayor porcentaje de importancia se tiene que ha mayores posibilidades de color y forma que se puedan entregar, el costo del dispositivo ser mayor, debido a que será más difícil desarrollar una cadena de producción para el dispositivo que abarate los costos de producción.

La otra especificación de ingeniería con mayor porcentaje de importancia es el factor de seguridad y de la Tabla 10, observamos que un mayor factor de seguridad mejorara otras características de ingeniería importantes en el proceso de diseño como son: disminuir la rugosidad de las partes de la prótesis ya que las rugosidades se convierten en concentradores de tensiones, haciendo que falle más rápido la prótesis; número de veces que se le debe hacer mantenimiento preventivo o correctivo al año, una prótesis con un mayor factor de seguridad requerirá menos mantenimientos preventivos o

correctivos, debido a que al ser más segura se requerirá menos atención para mantenerla en óptimas condiciones; tiempo que el dispositivo puede durar sin deformarse permanentemente o romperse (resistencia a la fatiga), la relación entre el factor de seguridad y la resistencia a la fatiga es que un factor de seguridad adecuado puede ayudar a prevenir la falla prematura de una pieza debido a la fatiga. Si el factor de seguridad es bajo, la pieza puede estar cerca del límite de su resistencia y; por lo tanto, ser más susceptible a la fatiga. En cambio, si el factor de seguridad es alto, la pieza tendrá una mayor capacidad de carga y será menos propensa a la falla por fatiga.

De aquí determinamos como objetivo en el diseño, que el pie protésico entregue al usuario seguridad y la capacidad de absorber y entregar energía. Como factor diferenciador se tiene la posibilidad de ser producido en multitud de formas y tamaños al ser producido por FDM.

6.3.2. Generación conceptual

Una vez entendido el problema de diseño y desarrollar especificaciones y requisitos. Ahora se puede pensar en generar conceptos que conduzcan a un producto de calidad. Para ello, aplicamos una filosofía sencilla: la forma sigue a la función. Por tanto, la función del dispositivo antes de diseñar su forma (Ullman, 2008).

Es importante recordar que la función indica lo que debe hacer el producto, mientras que su forma, o estructura, indica cómo lo hará. En esta primera parte de generación conceptual nos enfocamos en el qué y luego se revisará el cómo. Para encontrar este ¿cómo? se usan dos técnicas llamadas caja negra y caja transparente.

Caja negra: una prótesis de pie es un dispositivo médico que se utiliza para reemplazar la función de un pie amputado o que ha perdido su capacidad de movimiento normal. Como muchos dispositivos médicos, la prótesis de pie puede ser vista como una "caja negra", ver Figura XVI.

En el sentido de que los detalles internos de su diseño y funcionamiento pueden no ser evidentes para el usuario o incluso para el profesional de la salud que la prescribe.

La "caja negra" de una prótesis de pie se refiere a la parte interna del dispositivo que permite que la prótesis funcione correctamente. Aunque el usuario puede ver y manipular la prótesis con relativa facilidad, la forma en que se controla y se ajusta internamente puede ser compleja y difícil de entender si no se tiene claro el análisis funcional (caja negra).

En general, la comprensión de la caja negra de una prótesis de pie es importante para garantizar su correcto uso y funcionamiento; así, como para facilitar la adaptación del usuario a la prótesis. A medida que la tecnología y los materiales utilizados en las prótesis de pie continúan evolucionando, la comprensión de la caja negra seguirá siendo esencial para desarrollar prótesis de pie cada vez más eficaces y fáciles de usar.

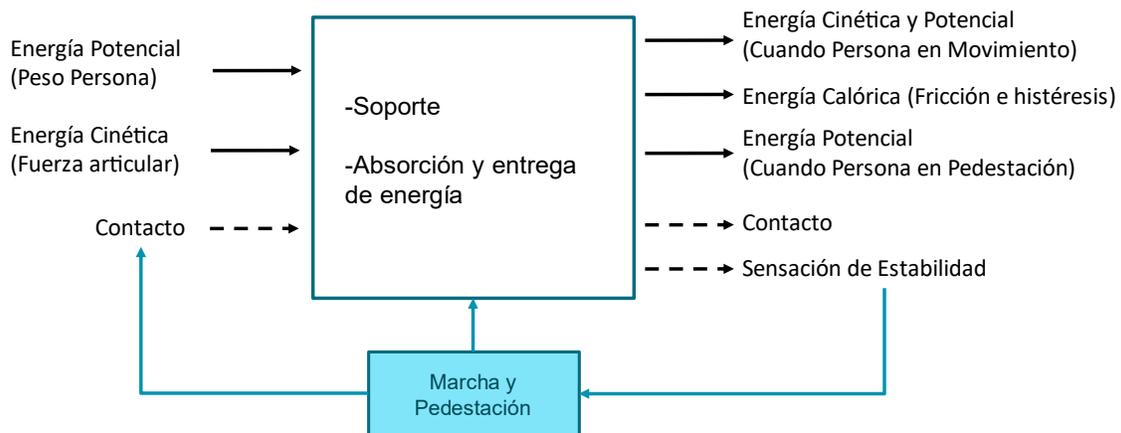


Figura XVI. Caja negra de pie prostético. Fuente: elaboración propia.

El pie ESAR almacena energía elástica durante la fase de apoyo y libera parte de ella cerca de la punta del pie para ayudar a la propulsión y al inicio del balanceo de la pierna de forma similar a la de una persona no amputada (Hafner et al., 2002).

Durante la pedestación, la energía potencial del usuario se almacena en la prótesis de pie y se convierte en energía cinética a medida que el usuario comienza a caminar. Esta energía cinética se transfiere a la prótesis a través del contacto del pie protésico con el suelo y se convierte en energía mecánica que impulsa la prótesis hacia adelante.

El soporte y la absorción de la prótesis se logran a través de materiales y componentes especiales que permiten la absorción de la energía mecánica que se produce durante la marcha. La fricción y la histéresis son procesos que se producen dentro de la prótesis de pie y que convierten la energía mecánica en energía calórica, lo que ayuda a amortiguar los impactos y reducir el estrés en las articulaciones del usuario.

La sensación de estabilidad y equilibrio durante la marcha se logra a través de la construcción de la prótesis, que incluye elementos como un pie protésico con una base amplia y un talón redondeado que permite un contacto seguro con el suelo. La marcha también involucra la conversión continua de energía potencial y cinética, lo que permite que el usuario camine de manera eficiente y cómoda.

- **Caja transparente:** la caja transparente es la encargada de exponer la arquitectura funcional del pie protésico ESAR, en esta se muestran todas las funciones esenciales que el dispositivo debe satisfacer sin importar que elementos físicos deben ser usados. Esta permite a los diseñadores ver y comprender mejor el funcionamiento interno de la prótesis.

La Figura XVII está conformada por palabras sin enmarcar a la izquierda de la gráfica que son las entradas de la caja, palabras sin enmarcar a la derecha que son las salidas de la caja, palabras enmarcadas en cuadros son funciones secundarias que ayudan a cumplir la función principal, las palabras tanto enmarcadas como sin enmarcar están unidas por flechas de dos tipos, de flechas tal como en la caja negra continua para transferencia de energía y punteada para transferencia de información.

La Figura XVII ilustra las fuerzas que permiten que la prótesis ESAR cumpla su función. Estas fuerzas son el peso de la persona y la fuerza articular. En el caso del peso de la persona, este actúa durante la fase de apoyo, cuando el pie protésico hace contacto con el suelo, facilitando la integración entre el dispositivo y el cuerpo del amputado. Esto resulta en una compresión de la prótesis, lo que permite al mecanismo absorber energía. Posteriormente, al descomprimirse, libera esta energía, asistiendo al amputado en el despegue del pie o, en caso de que decida detenerse, convirtiendo la energía en potencial dentro del dispositivo, así como en energía calórica debido a la histéresis del material elástico que compone la prótesis. Por otro lado, cuando la fuerza proviene de

la articulación, esta comienza al hacer contacto el muñón con el socket, logrando la integración del dispositivo protésico con el amputado. La fuerza articular tiene como objetivo impulsar el pie hacia la fase de balanceo, lo que facilita el despegue del pie del suelo y genera energía calórica debido a la descompresión del material elástico. También se produce energía cinética por el movimiento de la persona y energía potencial, ya que el pie alcanza una altura y debe proporcionar una sensación de estabilidad que no interfiera con el manejo del dispositivo por parte del usuario. Durante el impulso del pie, se genera una presión en el suelo que resulta en un contacto y una sensación de estabilidad.

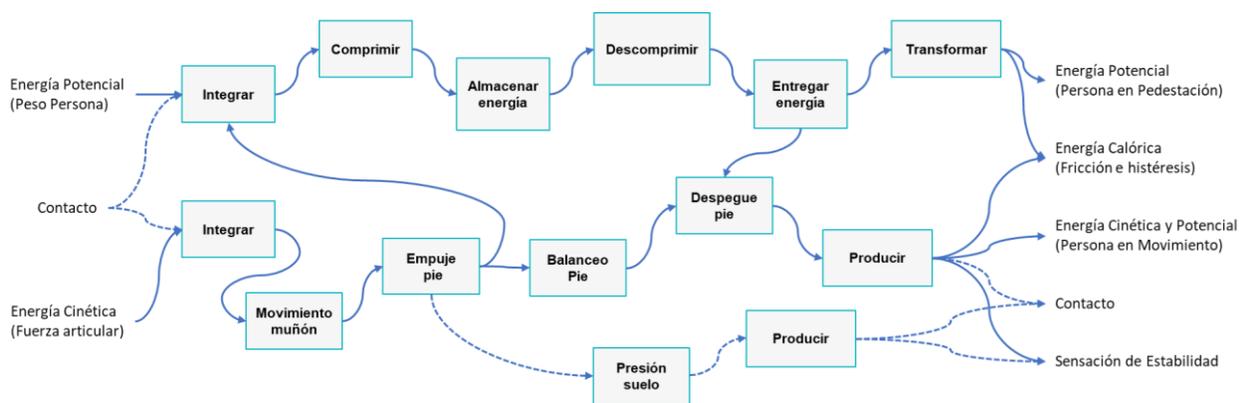


Figura XVII. Caja transparente de pie protésico. Fuente: elaboración propia.

7. DISEÑO BÁSICO DE PIE PROSTÉTICO

El diseño básico consta de dos partes que son la generación conceptual y la selección conceptual. Para el desarrollo de la generación conceptual se usará la técnica de lluvia de ideas, luego las ideas se llevarán a una matriz de factibilidad y de esta matriz se elegirán dos de los diseños teniendo en cuenta la información previa, experiencia, intuición y buen juicio; este proceso de diseño básico se puede observar en el diagrama de flujo mostrado en la Figura 18.

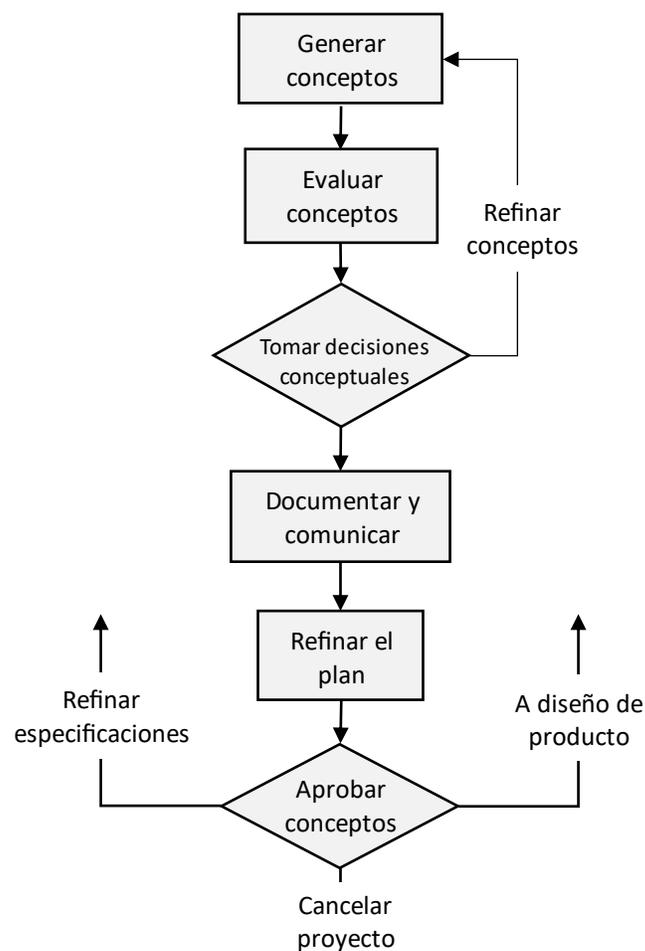


Figura XVIII. Diagrama de flujo de diseño básico. Fuente: adaptado de Ullman (Ullman, 2010).

7.1 Lluvia de ideas

Antes de iniciar la lluvia de ideas es importante definir nuestro problema de tres maneras que son: como problema real, como problema análogo y como problema abstracto. El visualizar nuestro problema desde distintas ópticas ayuda a generar ideas. Una representación gráfica del proceso de lluvia de ideas se encuentra en la Figura 19.

A continuación, la definición del problema de las tres maneras:

- **Problema real:** permitir la movilidad de un individuo que ha perdido su miembro inferior, ayudándole en su caminar, dándole amortiguación y empuje en tiempos determinados de la marcha.
- **Problema análogo:** un resorte, trampolín, muelle con mecanismos de absorción y entrega de energía que puede ser hidráulico, mecánico o neumático.
- **Problema abstracto:** absorber y entregar energía en posiciones y tiempos determinados.

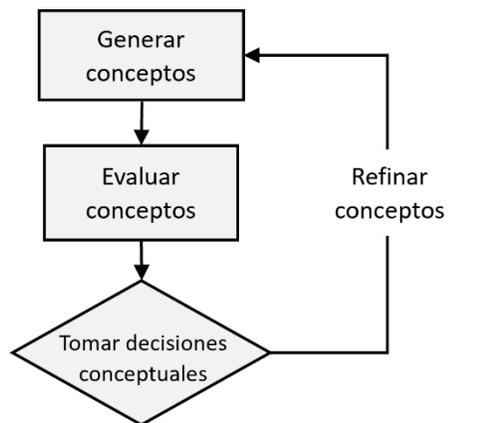
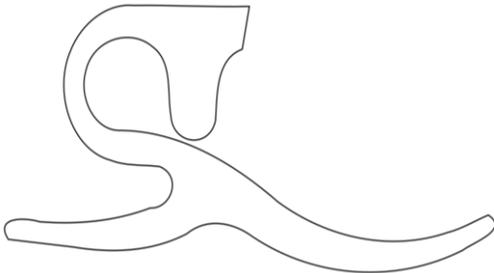
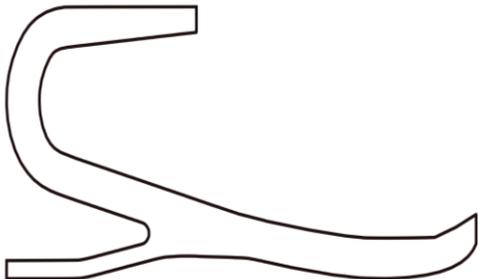
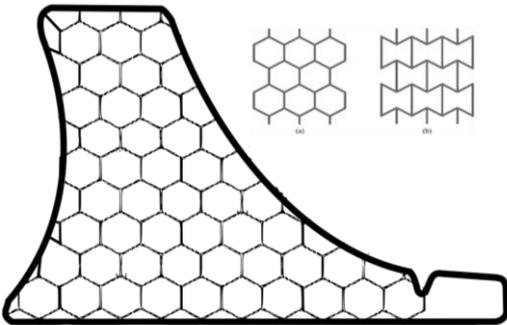


Figura XIX. Diagrama de flujo de lluvia de ideas. Fuente: adaptado de Ullman (Ullman, 2010).

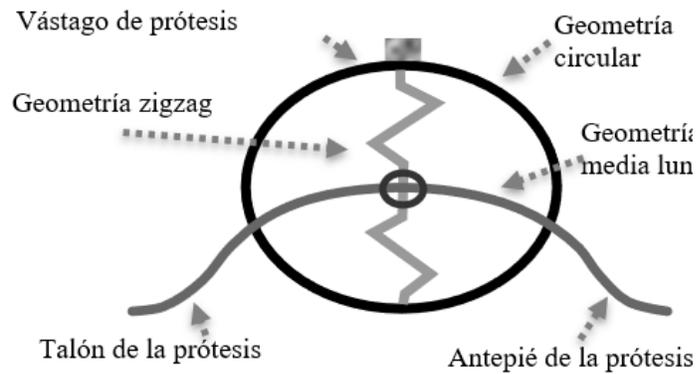
Las prótesis comerciales son dispositivos médicos que se han diseñado para ayudar a las personas con amputaciones a recuperar su movilidad y su independencia. La geometría de estas prótesis es fundamental para lograr una mayor estabilidad, resistencia, flexibilidad y comodidad para el usuario.

De la lluvia de ideas se generaron 10 diseños conceptuales mostrados en Tabla 11.

Tabla 11. Definición de distintos diseños conceptuales. Fuente: elaboración propia.

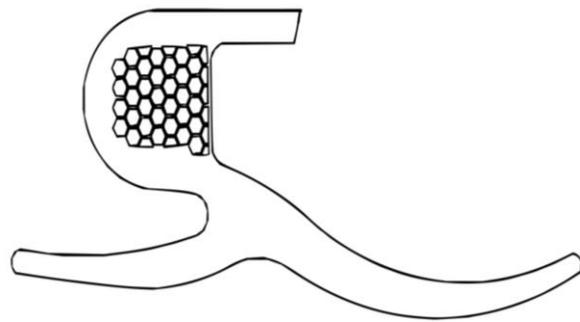
Concepto	Figura	Definición
<p>Concepto 1. Geometría de la prótesis comercial Niagara.</p>		<p>La prótesis Niagara, diseñada para su implementación en países en desarrollo, se caracteriza por su durabilidad y su clasificación como ESAR, lo que implica una notable capacidad de absorción y liberación de energía. Aunque comúnmente se fabrica mediante técnicas de moldeo, este proyecto tiene como objetivo emplear la tecnología de impresión 3D.</p>
<p>Concepto 2. Geometría de la prótesis comercial <i>Pathfinder.</i></p>		<p>La prótesis <i>Pathfinder</i> es un modelo comercial conocida construida en fibra de carbono, se clasifica como ESAR, lo que implica su capacidad de almacenar y liberar energía.</p>
<p>Concepto 3. Geometría con patrones geométricos internos que absorben y entregan energía.</p>		<p>Este concepto se basa en el estudio "Influencia de la estructura de llantas no neumáticas en sus propiedades de operación" (Hryciów <i>et al.</i>, 2020), que demostró la eficacia de un diseño en forma de panal para absorber impactos. Por lo tanto, se plantea un marco con un patrón interno de malla que permite la absorción y liberación de energía.</p>
		<p>El concepto 4 combina tres geometrías (círculo, resorte en</p>

Concepto 4.
Geometría que combina las propiedades de tres estructuras.



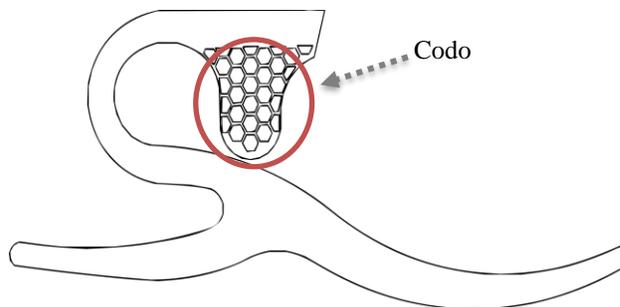
triángulo y media luna) para maximizar la estabilidad, resistencia y flexibilidad de la prótesis. El círculo sirve como armazón principal, distribuyendo tensiones de manera uniforme. La media luna actúa como estabilizador en el suelo, proporcionando un soporte óptimo, y la geometría en zigzag refuerza el armazón circular, ofreciendo flexibilidad y resistencia adicional.

5. Geometría con rejilla en forma de panal de abeja dentro de un marco en C.



El propósito de este diseño conceptual es reducir los esfuerzos en la parte superior de la prótesis. Para lograrlo, se incorpora un entramado en forma de panal de abeja que funciona como un pie, proporcionando no solo soporte, sino también propiedades elásticas. Esto permite la absorción de impactos y la liberación de energía durante el despegue del pie.

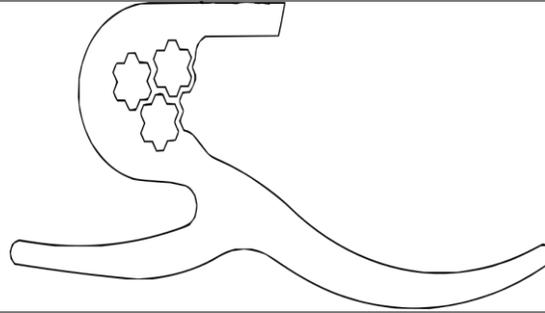
6. Geometría Niagara con rejilla en el codo que choca contra la base inferior.



El concepto integra un mallado en el codo del diseño, con el fin de mejorar la flexibilidad y movilidad del paciente. Al mantener la topología de la prótesis Niagara pero variar su geometría, se busca optimizar la absorción y liberación de energía.

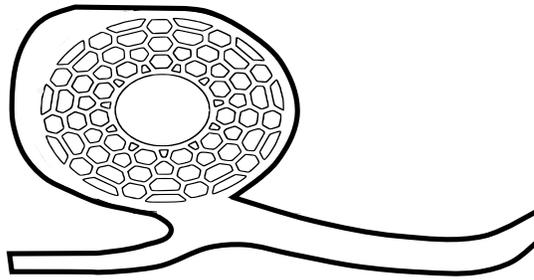
7. Geometría con rejilla en forma de tuerca.

El objetivo de este diseño conceptual es reducir los esfuerzos en la parte superior de la prótesis. Para lograrlo, se emplea un entramado con forma de siete pentágonos unidos que pueda conferir propiedades elásticas que



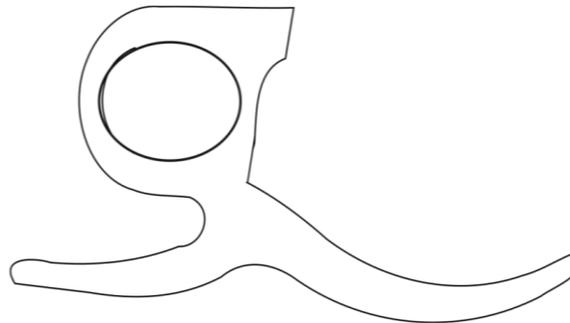
permiten la absorción de impactos y la liberación de energía al momento del despegue del pie.

8. Geometría con rejilla circular en la parte superior.



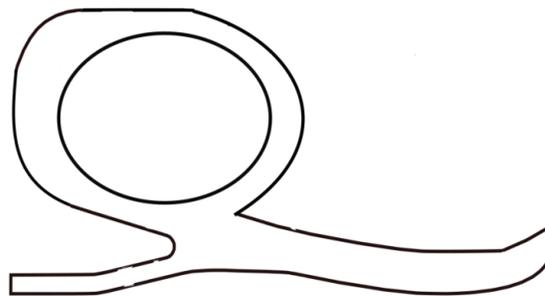
El concepto introduce una estructura de círculos concéntricos en forma de llanta para una distribución uniforme de carga y almacenamiento de energía. Este diseño busca reducir los esfuerzos en la parte superior de la prótesis *Pathfinder*.

Concepto 9.
Geometría
Niagara con un anillo en la parte superior.



El diseño incorpora un anillo cerrado en la parte superior de la prótesis, aprovechando las propiedades geométricas de la circunferencia para distribuir uniformemente los esfuerzos. Esta adición circular aumenta la estabilidad y resistencia, reduce la concentración de tensiones.

Concepto 10.
Pathfinder con un anillo en la parte superior.



Este diseño conceptual incorpora un anillo cerrado en la parte superior de la prótesis *Pathfinder* para distribuir uniformemente los esfuerzos, proporcionando mayor estabilidad y resistencia. Esta mejora reduce el riesgo de fracturas y fallas estructurales al reducir la concentración de tensiones.

Una vez entendidos los conceptos, se procede a seleccionar los criterios que ayudan a definir la factibilidad del diseño. En este caso se eligen cuatro criterios que van alineados con el objetivo general del proyecto, que son:

Criterio 1: facilidad del concepto para ser elaborado por impresión 3D del tipo FDM.

Criterio 2: capacidad de almacenar y entregar energía durante las fases de la marcha.

Criterio 3: capacidad de cubrir las necesidades del colombiano amputado transtibialmente.

Criterio 4: probabilidad de comercialización.

El nivel de cumplimiento de los criterios para los conceptos está en la Tabla 12, los valores usados para evaluarlos son:

No cumple el criterio: 0

Cumple parcialmente el criterio: 3

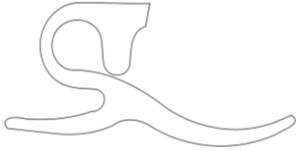
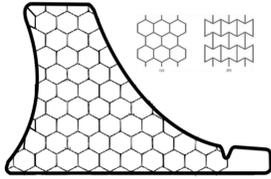
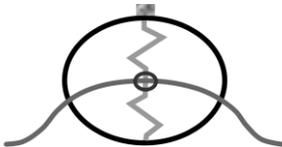
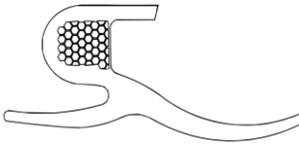
Cumple muy bien el criterio: 5

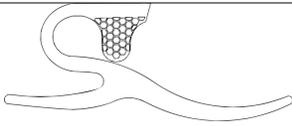
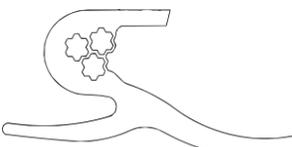
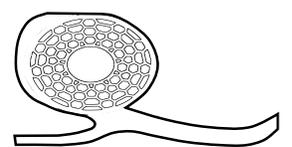
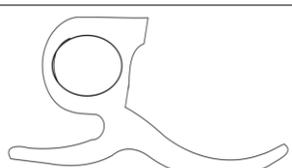
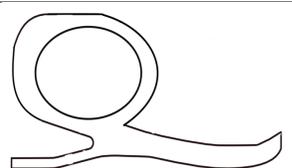
Tabla 12. Evaluación de criterios de factibilidad en diseños conceptuales. Fuente: elaboración propia.

Criterios	1. Facilidad de fabricación por FDM	2. Capacidad de almacenar y entregar energía	3. Cubrir necesidades del amputado	4. Probabilidad de comercialización
Concepto 1	5	3	3	0
Concepto 2	5	3	3	0
Concepto 3	5	3	3	3
Concepto 4	5	5	0	0
Concepto 5	5	5	5	5
Concepto 6	5	5	5	5
Concepto 7	5	3	3	3
Concepto 8	5	3	0	0
Concepto 9	5	5	3	5
Concepto 10	5	5	3	5

Después de haber calificado el nivel de cumplimiento de los criterios por parte de los conceptos en la Tabla 12, se realiza una tabla donde se analiza la factibilidad de los conceptos y la decisión de avanzar con el concepto, ver Tabla 13.

Tabla 13. Factibilidad y decisión de conceptos. Fuente: elaboración propia.

Concepto	Figura	Factibilidad / Decisión
1. Prótesis comercial Niagara		Factibilidad: no factible - es una geometría ya probada, debido al cambio en proceso de manufactura y material, sus propiedades mecánicas varían, lo cual puede poner en riesgo su desempeño y factor de seguridad. Además, se debe evaluar si se estas prótesis tienen patentes que impidan la reproducción total o parcial de la geometría o topología.
2. Prótesis comercial Pathfinder		Decisión: se descarta por las posibles complicaciones legales, se usarán solo como referencia en las simulaciones
3. Mallado panal de abeja		Factibilidad: condicionada - requiere análisis para determinar su capacidad de almacenar y entregar energía por lo novedoso. Decisión: se tomará en cuenta como primera opción en caso de fallar los anteriores
4. Geometría que combina las propiedades de tres estructuras		Factibilidad: no factible - aunque es un diseño con un buen potencial para almacenar y entregar energía por la combinación de las tres geometrías con esta virtud, no cumple con las necesidades del cliente, ya que no es antropomorfo, lo que indica que no sería posible ser usado con un zapato, y al no tener buena aceptación la comercialización se complica. Decisión: no es antropomorfo ni cumple requisitos del cliente. / se descarta totalmente.
5. Geometría con rejilla en forma de panal de abeja dentro de un marco en C		Factibilidad: factible - estos conceptos tienen la posibilidad de tener mayor factor de seguridad sin comprometer su habilidad para absorber y entregar energía, ya que están basados en la topología de un diseño funcional usado comercialmente como es el Niagara, y poseen un mallado ubicado en lugares donde se espera que generen amortiguamiento disminuyendo concentradores de tensiones.
6. Geometría Niagara con rejilla en el codo que choca contra la base inferior		

	<p>Decisión: factible - requiere análisis mecánicos y estudio de factores que intervienen en el factor de seguridad. / se realizará simulaciones para determinar cambios en el diseño para desarrollar el concepto.</p>
<p>7. Geometría con rejilla en forma de tuerca</p> 	<p>Factibilidad: condicionada - este concepto al igual que el concepto 5 y 6 está inspirado en la topología del pie el Niagara, pero poseen un mallado en forma de tuerca ubicado donde se espera que genere amortiguamiento y disminuya concentradores de tensiones. No se tienen estudios que digan que esta geometría pueda mejorar las propiedades mecánicas de una pieza.</p> <p>Decisión: requiere análisis mecánicos y estudio del impacto de la geometría en forma de tuerca.</p>
<p>8. Geometría con rejilla circular en la parte superior</p> 	<p>Factibilidad: no factible - se espera que la geometría en forma de llanta permita el almacenamiento y liberación de energía durante la marcha. Es importante hacer un estudio para determinar el tamaño de los agujeros en la llanta y de la distancia entre los agujeros. El diseño no es antropomorfo y su forma hace difícil introducirla dentro de un zapato.</p> <p>Decisión: no es antropomorfo ni cumple requisitos del cliente. / se descarta totalmente.</p>
<p>9. Geometría Niagara con un anillo en la parte superior</p> 	<p>Factibilidad: factible - la geometría con anillo en la parte superior es una mejora en el diseño de la prótesis que busca aumentar la estabilidad y disminuir concentradores de tensiones.</p>
<p>10. Geometría Pathfinder con un anillo en la parte superior</p> 	<p>Decisión: es un diseño compacto y simple, se requiere de más análisis, puede presentar posible incompatibilidad con calzado.</p>

Una vez que se ha determinado la viabilidad de los conceptos generados durante la lluvia de ideas, se procede a seleccionar los que se consideran factibles o condicionados, excluyendo aquellos que no lo son. Para determinar el concepto más prometedor, se asigna importancia a los cuatro criterios previamente definidos para evaluar la viabilidad de los conceptos, a través de un vector de prioridad.

Los valores de este vector se multiplican por las valoraciones de los criterios para los distintos conceptos, tal como se detalla en la Tabla 12. Luego, se suman los productos obtenidos para cada concepto y se elige aquel con el valor más alto.

Para realizar el vector de importancia de los criterios para evaluación pareada, se comparan los criterios usando los rangos mostrados en la Tabla 14 sacados del proceso analítico jerárquico (AHP).

Tabla 14. Rangos usados en el proceso analítico jerárquico. Fuente: elaboración propia.

Escala numérica	Escala verbal	Explicación
1	Igual importancia	Los dos elementos contribuyen igualmente a la propiedad o criterio
3	Moderadamente más importante un elemento que el otro	El juicio y la experiencia favorecen un elemento frente a otro
5	Fuertemente más importante un criterio que el otro	El juicio y la experiencia favorecen fuertemente un elemento frente a otro
7	Mucho más fuerte la importancia de un criterio que la del otro	Un elemento domina fuertemente. Su dominación está probada en la práctica
9	Importancia extrema de un criterio frente al otro	Un elemento domina a otro con el mayor orden de magnitud posible

Se sitúan los criterios en la matriz en fila y columna comparando cada criterio con los demás en función de su importancia, cuando se compara el criterio 1 con el mismo la notación es 1/1, cuando se compara el criterio 1 con el criterio 2, se hace la pregunta de cuál es más importante. En este caso se le da un poco más importancia a la capacidad del concepto de almacenar y entregar energía, que de la facilidad de que sea impreso por FDM, luego se pone la notación 1/3. De la misma forma se procede con todos los criterios dando como resultado la Tabla 15, y se concluye la tabla haciendo una sumatoria horizontal de los fraccionarios obtenidos.

Tabla 15. Comparación de criterios. Fuente: elaboración propia.

	Criterio 1	Criterio 2	Criterio 3	Criterio 4
Criterio 1	1	1/3	1/5	1/7
Criterio 2	3/1	1/1	1/3	1/7
Criterio 3	5/1	3/1	1	1/5
Criterio 4	7/1	7/1	5/1	1

Suma	16	11.3	6.5	1.5
------	----	------	-----	-----

Se obtiene la matriz normalizada de la Tabla 15 y se realiza la suma horizontal de los términos, ver Tabla 16.

Tabla 16. Matriz normalizada. Fuente: elaboración propia.

Matriz normalizada				Suma horizontal
0.06	0.03	0.03	0.10	0.22
0.19	0.09	0.05	0.10	0.42
0.31	0.26	0.15	0.13	0.86
0.44	0.62	0.77	0.67	2.49

Posteriormente, la suma de las sumas horizontales de la Tabla 16 equivale a $0.22+0.42+0.86+2.49=4$. Para determinar el vector de prioridad, se divide el valor de la suma horizontal de cada criterio por 4, lo que resulta en el vector detallado en la Tabla 17.

Tabla 17. Vector de prioridad de criterios. Fuente: elaboración propia.

Criterio	Vector de prioridad
1	0.05
2	0.11
3	0.22
4	0.62

Finalmente se multiplican las prioridades de los criterios por las calificaciones dados a cada concepto en relación con el cumplimiento del criterio, ver Tabla 12. En este paso se excluyen los conceptos que no pasaron el análisis de factibilidad. Y se suman las calificaciones ponderadas tal como se muestra en la Tabla 18 y Tabla 19. Se eligen como conceptos con los cuales seguir el proceso de diseño lo que tengas un mayor valor en la suma de sus calificaciones ponderadas.

Tabla 18. Sumatoria calificación ponderada conceptos 3, 5 y 6. Fuente: elaboración propia.

Conceptos		3		5		6		
Criterios	Factor de peso	Calificación del criterio para el concepto	Calificación ponderada	Calificación del criterio para el concepto	Calificación ponderada	Calificación del criterio para el concepto	Calificación ponderada	
	1. Facilidad del concepto para ser elaborado por impresión 3D del tipo FDM.	0.05	5	0.25	5	0.25	5	0.25
	2. Capacidad de almacenar y entregar energía durante las fases de la marcha.	0.11	3	0.33	5	0.55	5	0.55
	3. Capacidad de cubrir las necesidades del colombiano amputado transtibialmente.	0.22	3	0.66	5	1.1	5	1.1
	4. Probabilidad de comercialización.	0.62	3	1.86	5	3.1	5	3.1
Totales			3.1		5		5	

Tabla 19. Sumatoria calificación ponderada conceptos 7, 9 y 10. Fuente: elaboración propia

Conceptos		7		9		10		
Criterios	Factor de peso	Calificación del criterio para el concepto	Calificación ponderada	Calificación	Calificación ponderada	Calificación	Calificación ponderada	
	1. Facilidad del concepto para ser elaborado por impresión 3d del tipo FDM.	0.05	5	0.25	5	0.25	5	0.25
	2. Capacidad de almacenar y entregar energía durante las fases de la marcha.	0.11	3	0.33	5	0.55	5	0.55
	3. Capacidad de cubrir las necesidades del colombiano amputado transtibialmente.	0.22	3	0.66	3	0.66	3	0.66
	4. Probabilidad de comercialización.	0.62	3	1.86	5	3.1	5	3.1
Totales			3.1		4.56		4.56	

De la Tabla 18 y Tabla 19 se concluye que los diseños conceptuales más adecuados para el desarrollo del proyecto son el concepto 5 y 6, cada uno con una sumatoria de 5 en sumatoria de la calificación ponderada.

8. SELECCIÓN DE MATERIAL

Los materiales para usar en el diseño de pie protésico deben poseer determinadas propiedades mecánicas tales como: rigidez, memoria de forma, resistencia a la fatiga; además de la capacidad de absorber y liberar energía, y poder ser impresos por FDM.

En la actualidad, los materiales más utilizados para la fabricación de prótesis de pies tipo ESAR son la fibra de carbono y elastómeros. La fibra de carbono es un material resistente, ligero, rígido, con memoria de forma y la capacidad de absorber y entregar energía, lo que puede imitar el movimiento natural del pie y hacer que el usuario se sienta cómodo y seguro. Los elastómeros, son materiales más flexibles, elásticos, y más costosos que la fibra de carbono además de que tienden a desgastarse más con el tiempo de uso.

Algunos trabajos presentados en artículos han buscado materiales alternativos para la elaboración de pies ESAR que puedan ser impresos por FDM, es el caso del artículo llamado “Propuesta de un material alternativo para el almacenamiento y devolución de energía en el pie” (Anass, Bhargava, & Nazzal, 2017), en este se probó y aprobó el ABS reforzado con 30% en fibra de carbono como material sustituto a la fibra de carbono.

Al buscar en la industria local, se encuentran materiales que puedan ser impresos por FDM y ser buenos sustitutos para la elaboración del pie protésico, entre estos se tiene el Nylon y el Onyx.

8.1 Nylon

Es también conocido como poliamida, es un material popular en la industria del plástico, es conocido por su dureza y flexibilidad. Los filamentos de Nylon suelen requerir temperaturas de extrusión cercanas a los 250 °C; sin embargo, algunas marcas permiten imprimir a temperaturas tan bajas como 220°C. Muchas impresoras no incluyen un dispositivo de calentamiento que pueda alcanzar con seguridad los 250°C, por lo que estas versiones de filamento de Nylon que permiten trabajarlo a menor temperatura pueden ser útiles y potencialmente ahorrar la necesidad de actualizar su dispositivo de calentamiento. Un gran problema de los filamentos de nylon es que son higroscópicos,

lo que significa que absorben fácilmente la humedad de su entorno. Imprimir nylon después de que haya absorbido la humedad dará lugar a varios problemas de calidad de impresión, por lo que el almacenamiento del filamento se vuelve muy importante y requiere una atención especial (Simplify3D, 2023).

8.2 Onyx

Es un material compuesto constituido por nylon rígido en combinación con microfibras de carbono. Es más fuerte, más duro y más resistente al calor que la mayoría de materiales plásticos para impresión 3D. Es el material ideal para la producción de piezas que requieren un buen aspecto y cumplimiento de requisitos en la industria. El material ofrece la dureza del Nylon con la rigidez añadida por el refuerzo de fibras plásticas, resistencia al calor de hasta 145°C y una gran resistencia a condiciones adversas. El producto final no requiere ningún tratamiento posterior porque su superficie lisa y mate no da muestras de haber sido manufacturada por impresión 3D.

El Onyx puede utilizarse solo o reforzado con fibras de kevlar, vidrio o carbono. Las piezas reforzadas con estas fibras se extienden más allá de los límites del plástico extruido normalmente en 3D. Según Markforged, las piezas impresas en Onyx son un 30% más resistentes y rígidas que piezas similares fabricadas por impresión 3D. Todos los productos impresos con Onyx están listos para su uso justo después de la impresión (Clare Scott, 2016).

Las propiedades del Nylon y Onyx indicadas por el fabricante se muestran en la Tabla 20.

Tabla 20. Propiedades mecánicas de los materiales encontrados localmente para el desarrollo del pie protético.

Fuente: Markforged (Markforged, 2021).

Propiedad Mecánica	Unidades	Onyx	Nylon
Módulo de elasticidad	[GPa]	2.4	1.7
Tensión de fluencia	[MPa]	40	50
Tensión de rotura	[MPa]	37	36
Resistencia a la flexión	[MPa]	71	50
Módulo de flexión	[GPa]	3	1.4
Densidad	[g/cm3]	1.2	1.1

Para la selección del material más adecuado se busca un material que pueda ser trabajado por la industria local, de esta manera se espera accesibilidad del pie producido tanto a nivel económico, espacial como temporal por los amputados colombianos. Para determinar cuál de los dos materiales pre-seleccionados es el más conveniente se usa un diseño de experimentos que se explica en el siguiente capítulo donde se elige el mejor concepto. Esta propuesta puede ser un paso importante en el desarrollo de prótesis más avanzadas y accesibles para mejorar la calidad de vida de las personas amputadas en Colombia.

9. SELECCIÓN DEL MEJOR CONCEPTO

Para realizar la selección del mejor diseño conceptual se hace uso de un diseño de experimentos que evita caer en el ensayo y error para encontrar el mejor concepto, este permite seguir un plan experimental adecuado que garantice la respuesta al interrogante ¿cuál es el mejor diseño?

El diseño de experimentos se une con el ciclo de Deming, el cual representa una estrategia a seguir para mejorar productos o procesos, este consiste en cuatro pasos: planear, hacer, verificar y actuar, que se representan la Figura XX.

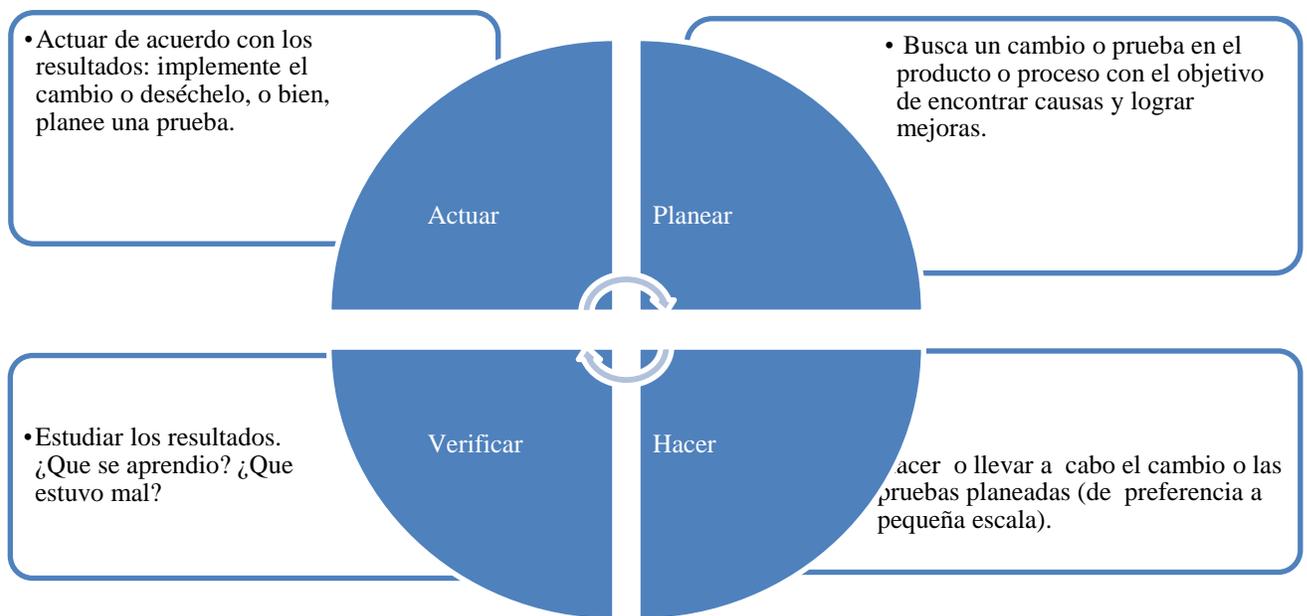


Figura XX. Ciclo de Deming y los experimentos. Fuente: Gutiérrez Pulido (Gutiérrez Pulido, 2008).

Y conocer que factor se puede usar para mejora del dispositivo, para la elaboración de cada una de las partes que conforman el ciclo de Deming se tendrá en cuenta las actividades sugeridas por Gutiérrez Pulido en el capítulo 10 de su libro Análisis y Diseño de experimentos.

- **Planeación y diseño:**

Definir el problema, en este primer paso se debe hacer un esfuerzo especial por entender el problema o el objetivo que se busca al experimentar, ya que aquí se sentarán las bases para que el experimento sea exitoso. Por ello se recomienda desarrollar las siguientes actividades:

- **Asignar un título al estudio experimental que indique la intención general del mismo:**

Diseño de experimentos para encontrar la mejor combinación de factores para alcanzar el mejor factor de seguridad para el diseño conceptual, en las etapas donde se genera mayor esfuerzo sobre el dispositivo al caminar, que de acuerdo a la norma ISO 22675 es cuando el pie recae en el talón y cuando el pie despega desde la punta del pie.

- **Describir el problema o situación destacando los argumentos de por qué es importante hacer el estudio:**

Actualmente se elaboran pies prostéticos ESAR por diferentes tipos de manufactura, en este caso se está buscando elaborar un pie prostético por medio de FDM lo cual implica que las propiedades mecánicas del dispositivo varíen; por lo tanto, para compensar se hace variación geométrica y de material buscando lograr un factor de seguridad por encima de 1.

- **Especificar la manera en que se mediría el éxito del proyecto experimental:**

Como indicador para definir el éxito del diseño de experimentos se tiene el factor de seguridad del diseño, buscando que este factor este por encima de 1.0 y si este está cercano o mayor al factor de seguridad de uno de los pies prostéticos que actualmente se distribuyen en el mercado será mucho mejor; para conocer el factor de seguridad de uno de los pies comercializados actualmente, se le aplicara la misma metodología que se usa para determinación del mejor concepto, modelando el dispositivo prostético conocido como pie Niagara a través de *SolidWorks* y simulando las cargas y condiciones de frontera a las que el dispositivo está expuesto en el *software ANSYS* de acuerdo a la norma ISO 22675, ver Figura XIII, como material del dispositivo se usara Delrin 100P el cual es el material en el que usualmente es fabricado, ver Tabla 21.

- **Comentar qué se hace actualmente para atenuar el problema que se quiere resolver con el diseño de experimentos:**

En el momento se han hecho varias investigaciones sobre el desarrollo de pies protéticos por medio de impresión 3D que al igual que este trabajo buscan hacer más accesibles las prótesis de pie para personas de todo el mundo, información sobre estos estudios se puede ver en los Anexos A al G y el I, estos diseños aún son prototipos, pero buscan tener un desempeño similar o mejor a los diseños comerciales mostrados en los Anexos H, J y K.

- **Definir el objetivo que se persigue al realizar el experimento:**

El objetivo que se persigue con la realización de diseño de experimentos es encontrar un diseño que pueda proporcionar la mayor seguridad al usuario, entregando un factor de seguridad por encima de 1.0 en los puntos donde se recibe mayores esfuerzos, que es en la punta y en el talón.

Hacer un esquema del estudio donde se señale el problema planteado, ver Figura XXI. En el esquema se observa que hay cinco factores directamente relacionados con el factor de seguridad, que son: material, proceso de fabricación, tipo de esfuerzo, condiciones de servicio y forma, y que la variación de estos factores aumentara o disminuye la seguridad del pie protético.

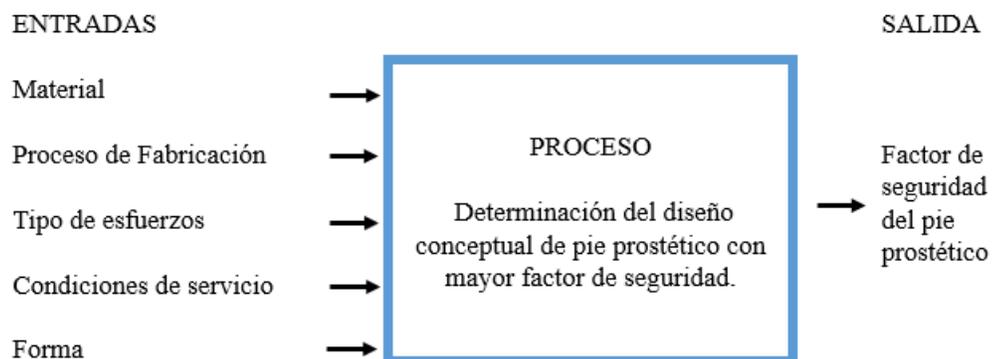


Figura XXI. Esquema donde se señala el problema planteado. Fuente: elaboración propia.

- **Hacer una lista de las posibles causas o variables independientes involucradas en el factor de seguridad del dispositivo:**

Material: conocer cuál es límite elástico da indicación si el dispositivo resistirá las cargas a las que la prótesis es sometida, sin sufrir una deformación permanente que evite que cumpla su función de forma óptima. Todos los materiales tienen un margen de seguridad, que es la variabilidad de resistencia de estos.

Proceso de fabricación: depende del tipo de manufactura que se elija y la forma como se realice. En este proyecto, se emplea el método de manufactura FDM, el cual genera piezas con porosidades que actúan como puntos de concentración de tensiones, lo que conlleva fragilidad del componente final.

Tipo de esfuerzos: los esfuerzos están directamente relacionados con las cargas que se le apliquen al dispositivo, y dependiendo del tipo de fuerza que se le aplique al dispositivo tendrán mayor o menor efecto en como altera el factor de seguridad de este. Estas fuerzas pueden ser normales, cortantes, momentos flectores o momentos torsionales. En este trabajo se usarán los esfuerzos producidos en el pie durante la marcha de un hombre de 80 kg, el valor de estas cargas esta reportado en la norma ISO 22675, ver Figura XIII.

Condiciones de servicio: abuso de los límites de diseño y factores ambientales pueden afectar el funcionamiento del dispositivo, haciendo que la seguridad de este baje. Cuando se habla de abuso de los límites de diseño, se refiere a que el usuario sobrepasa los límites de carga, velocidad o alguna otra variable para la que el sistema fue diseñado, en las condiciones de servicio están inmersos de factores ambientales, que es someter el producto a condiciones ambientales para las cuales no fue diseñado, tales como lluvia, humedad, polvo y temperatura los cuales pueden dañar el dispositivo o reducir significativamente su vida útil, y factor de seguridad.

Forma: la forma influye en cómo se distribuyen las cargas sobre la prótesis evitando concentradores de tensiones que debilitan el material y disminuyen el factor de seguridad, esta

forma la podemos dividir como geometría y topología; muchas veces ambas disciplinas se pueden confundir, ya que ambas se centran en el análisis y la comprensión de las formas y las relaciones espaciales, aunque desde diferentes enfoques. De manera informativa tenemos que: la geometría se refiere a la forma, tamaño y propiedades métricas de los objetos en el diseño (Lauer, 2011); y la topología, por otro lado, se centra en las relaciones espaciales y estructurales entre los elementos del diseño, independientemente de su forma o tamaño exacto (Lauer, 2011).

- **Para cada uno de los factores presentados anteriormente, señalar cómo se corroborarían, con una prueba experimental, que efectivamente son una causa y/o solución importante:**

Los factores proceso de manufactura, tipo de esfuerzo y condiciones de servicio, no se tomarán en el alcance de este proyecto por limitaciones económicas y temporales, luego se asumirá que estos tres factores son ideales para el funcionamiento del dispositivo; por tanto, no se corroborara su influencia en el factor de seguridad el dispositivo; sin embargo, se indicara cuáles son las pruebas experimentales a seguir.

Material: para conocer qué tan bueno es el material para resistir diferentes esfuerzos que se le apliquen al pie protésico, se busca el límite elástico del material, el cual se puede hallar con ensayo a tracción. Este ensayo se realiza para evaluar la resistencia de los materiales en una fuerza estática o aplicada lentamente. Las velocidades de deformación en un ensayo de tensión son pequeñas entre $\dot{\epsilon} = 10^{-4} s^{-1}$ y $10^{-2} s^{-1}$. En la Figura XXII se muestra un arreglo de un ensayo, se calibra una muestra y se coloca en una máquina de ensayo universal y se aplica una fuerza llamada carga. Del ensayo se puede realizar la gráfica de los valores de esfuerzo vs deformación, ver Figura XXIII, y de aquí se consigue el límite elástico del material que es determinante para encontrar el factor de seguridad.

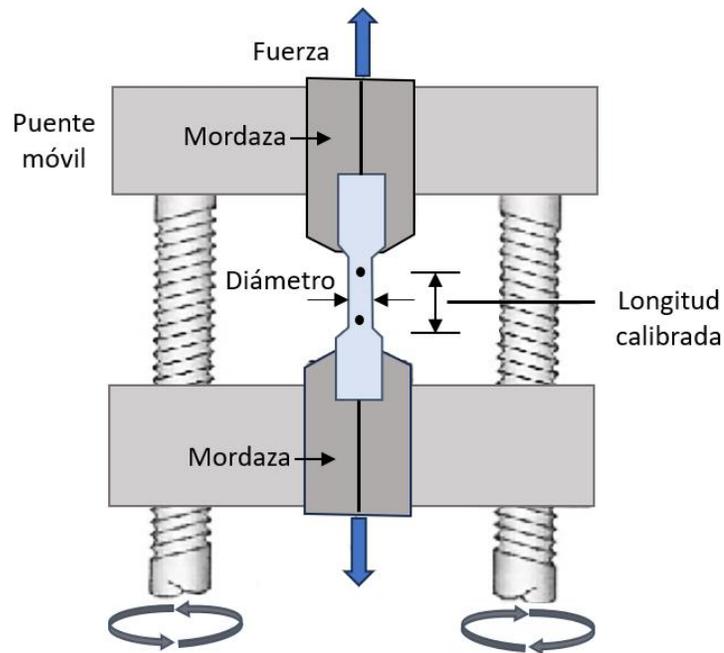


Figura XXII. Máquina Universal. Fuente: reproducido de Askeland (Askeland, 2005).

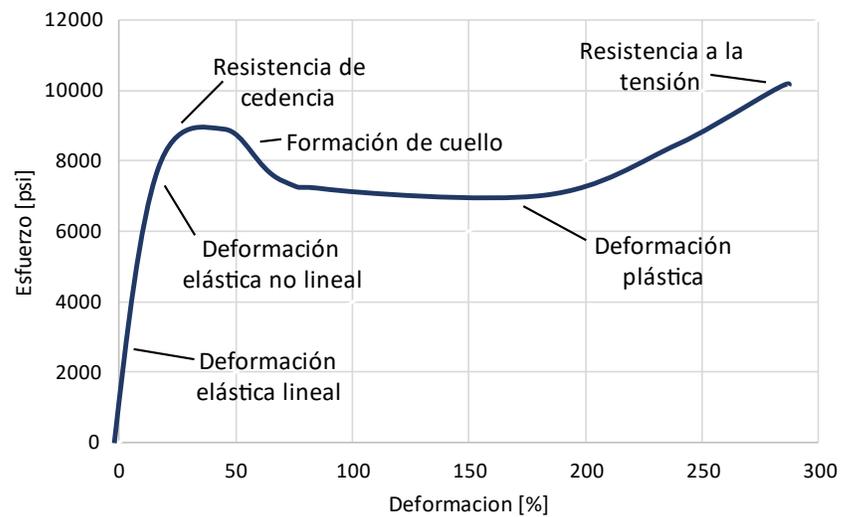


Figura XXIII. Gráfica esfuerzo-deformación unitaria de polímeros termoplásticos. Fuente: reproducido de Askeland (Askeland, 2005).

Proceso de fabricación: Varios parámetros inciden en el factor de seguridad en la impresión por FDM, incluyendo la calidad del material, la altura de la capa, la densidad y el patrón de relleno de la pieza impresa. Para evaluar el impacto de estos parámetros en el factor de

seguridad, se puede llevar a cabo un diseño de experimentos. Esto implica la fabricación de probetas con las dimensiones especificadas en la Figura XXIV, variando los ajustes de impresión, y luego sometiéndolas a pruebas de tracción en la máquina universal, véase Figura XXII.

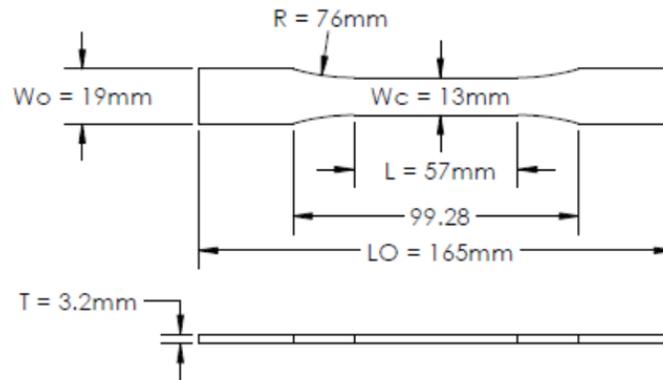


Figura XXIV. Probeta para verificar la afectación del proceso de manufactura en el factor de seguridad. Fuente: Sauer (Sauer, 2018).

Tipos de esfuerzo: para corroborar su incidencia en el factor de seguridad, se puede hacer un análisis biomecánico de la persona que usará el pie protésico en el cual se evalúe la magnitud de las fuerzas y tipos a las que el dispositivo se encuentra operando.

Condiciones de servicio: se puede evaluar las condiciones medio ambientales donde se usará el dispositivo y mediante una caracterización del material evaluar el efecto de estas condiciones en las propiedades mecánicas del dispositivo.

Forma: el efecto de la forma se evalúa con análisis de elementos finitos, evaluando las partes del dispositivo en las que hay mayor concentración de tensiones y buscar por medio de cambios geométricos mejorar el factor.

- **Decidir los factores a estudiar:** para este desarrollo experimental se estudia los efectos de la forma y del material en el factor de seguridad del dispositivo.

- **Elegir los niveles de prueba para cada factor:** para probar el impacto de un factor en general bastan dos niveles. Los factores elegidos son forma y material, el factor forma se subdivide en dos factores que son geometría y topología. De esta forma tenemos tres factores que son:
 - Factor A: Topología (MS, MP), ver Figura XXV.
 - Factor B: Material (Nylon, Onyx), ver Tabla 20. Propiedades mecánicas de los materiales encontrados localmente para el desarrollo del pie prostético.
 - Factor C: Geometría (tipo de enrejado hexagonal), el largo del lado del hexágono regular varia (5 mm, 2.5 mm), una representación más clara se encuentra en la Figura XXVI.

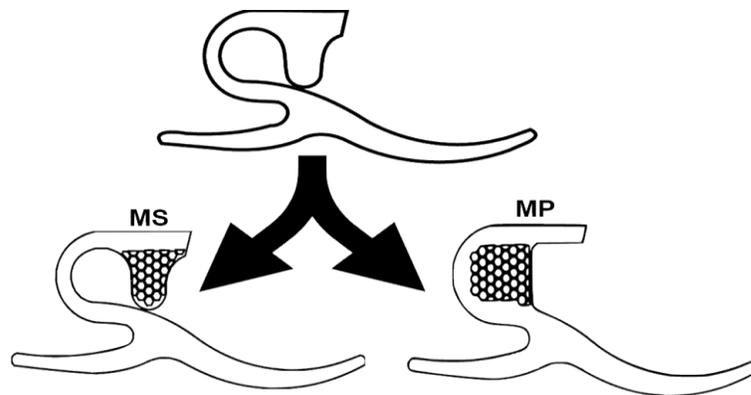


Figura XXV. Modificaciones topológicas. Fuente: elaboración propia.

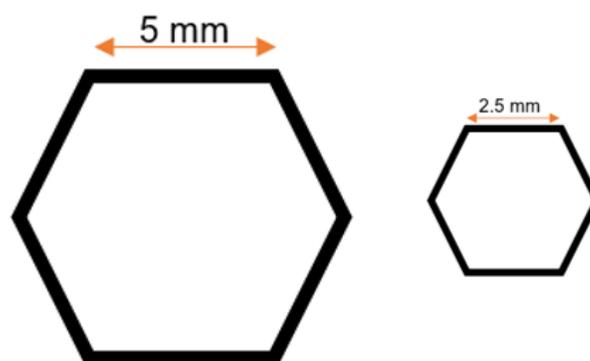


Figura XXVI. Cambios geométricos del enrejado hexagonal. Fuente: elaboración propia.

- Elegir la variable de respuesta que será medida en el diseño de experimentos.

La variable de salida elegida es el factor de seguridad cuya definición se encuentra en el capítulo 14. La forma como se medirá esta variable será a través de simulaciones de FEM con variación en los tres factores elegidos: topología, material y geometría.

Detallar instrucciones en las pruebas: las pruebas son simulación por elementos finitos de tipo estático, la cual busca determinar cómo reaccionan los diseños conceptuales al someterse a fuerzas semejantes a las que tienen durante el caminar para un hombre de 80 kg de acuerdo a la norma ISO 22675.

Las fuerzas críticas de acuerdo con la norma ISO 22675 son dos: la primera aplicando una fuerza de 1173N a -15° en el talón y la segunda aplicando la misma fuerza a $+20^\circ$ en la punta del pie, ver Figura XXVII, en ambas situaciones se hace un empotramiento en la parte superior del pie, ver Figura XXVIII, donde va empotrado el pilón.

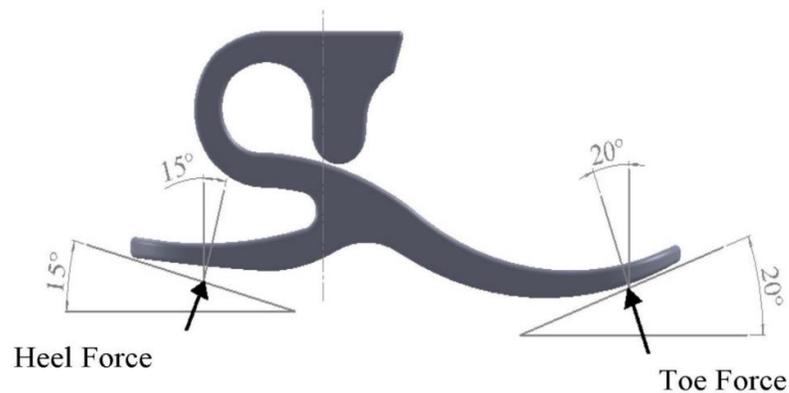


Figura XXVII. Ángulos de aplicación de fuerza en los diseños conceptuales. Fuente: Kandil (Kandil, 2016).

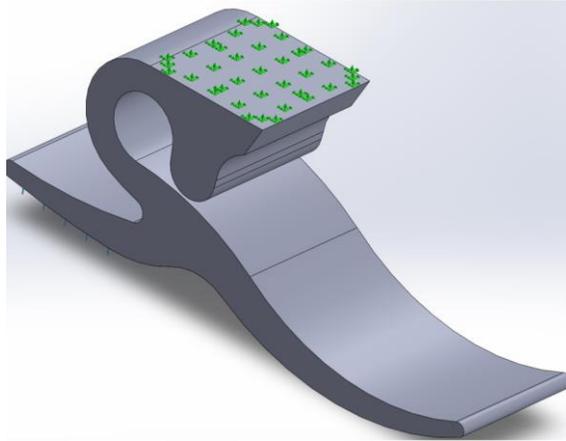


Figura XXVIII. Restricción en parte superior para los diseños. Fuente: elaboración propia.

El *software* usado para el modelado del concepto es *SolidWorks 2022* que luego son transferidos al *software* de análisis por elementos finitos *Ansys Workbench 2022 R1*, las propiedades de los materiales a analizar, se tomaron de la ficha técnica de la empresa Makforged mostrados en la Tabla 20.

La parte superior del pie se estableció como fija (inamovible en las direcciones x , y , z) (Kandil et al., 2016). Los ajustes de contacto entre las plataformas inferiores y las superficies del talón se asumen como sin fricción y sin penetración. También se dispuso una condición de contacto sin fricción de superficie a superficie y sin penetración entre la prominencia superior y la cara opuesta, ver Figura XXXI. Se creó un sistema de coordenadas en las plataformas inferiores para controlar su movimiento, para generar desplazamientos en la punta y en el talón se crearon plataformas que empujan simulando fuerzas a las que está sometido el pie protésico al momento que el usuario este caminando.

Para el mallado se usó una malla solida de orden cuadrático y tamaño de 5 mm, parámetros con los cuales se encontró la convergencia en resultados.

- **Seleccionar el diseño experimental adecuado a los factores que se tienen y al objetivo del experimento:**

Para determinar el factor de seguridad óptimo, se emplea el Método de los Elementos Finitos (MEF) para estimar la variable respuesta del Factor de Seguridad (FS). Las propiedades del material, son consideradas como lineales, isotrópicas y de comportamiento elástico conforme a la ley de Hooke, como están registradas en el software de elementos finitos. Un resumen de estas propiedades utilizado en el Diseño de Experimentos se detalla en la Tabla 21.

Tabla 21. Propiedades mecánicas de materiales. Fuente: tomado de (Anass *et al.*, 2017) & (Markforged, 2021).

Nombre del material	Densidad [kg/m ³]	Razón de Poisson	Módulo elástico [MPa]	Límite elástico [MPa]	Resistencia a la tensión [MPa]
Delrin 100P	1420	0.35	2900	70	68
Nylon	1100	0.42	1700	51	36
Onyx	1200	0.43	2400	40	37

En este caso particular se busca estimar el efecto de los factores y sus interacciones con un número mínimo de experimentos; por lo tanto, se elige el diseño de experimentos de tipo factorial (DF).

Para evaluar los efectos de las cargas críticas discutidas en el capítulo 6.2 Factores técnicos, se utilizan dos diseños de experimentos de tipo diseño factorial de 2³ sin replica. Para ambos diseños de experimentos los factores son cualitativos (geometría, material y topología del pie). Se tiene que cada experimento está formado por ocho corridas en total.

Tabla 22. Factores y niveles usados para los diseños factoriales realizados. Fuente: elaboración propia.

Factor	Nivel: -1	Nivel: 1
Factor A: topología	MS	MP
Factor B: material	Nylon	Onyx
Factor C: tipo de malla	2.5 mm	5 mm

9.1 Descripción detallada de la ejecución de los experimentos

El proyecto se basa en el desarrollo de un nuevo pie protésico que debe ser producido por manufactura aditiva inspirado en la topología del pie Niagara, ver Anexo J. El pie Niagara se realiza por inyección de plástico en un material con mejor límite elástico y resistencia a la tensión que los materiales que se desean usar como es el Delrin 100P, ver Tabla 21, por lo cual este es un factor que influye en que, el factor de seguridad de los nuevos diseños este por debajo del factor de seguridad del diseño del que nos estamos inspirando.

Para este diseño se estudiarán tres factores que son: topología, material y un cambio geométrico que es una malla hexagonal de distintos tamaños y ubicadas en varias partes alrededor de la C superior de la topología que se espera que aumente la amortiguación, disminuya los concentradores de estrés y tengamos mejores factores de seguridad.

Antes de iniciar nuestros diseños de experimentos se necesita tener claro el punto de comparación, por lo cual se encuentra el factor de seguridad del pie Niagara con su geometría y material original, poniendo una fuerza 1173 N en la punta y en el talón tal como indica la norma ISO 22675.

Para las simulaciones del diseño original del pie Niagara se usó una malla con un elemento de orden cuadrático y un tamaño de elemento de 5 mm, ver Figura XXIX.

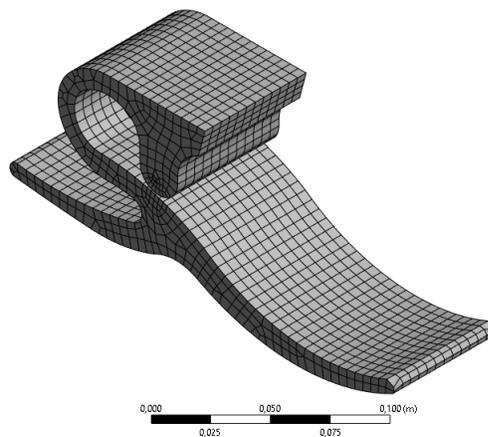


Figura XXIX. Mallado de modelo de pie protésico. Fuente: elaboración propia.

Para la simulación de las fuerzas aplicadas en la punta los contactos se eligieron: un contacto adherido (tipo *bonded*) entre la plataforma que genera presión y la pieza prostética tal como se muestra en la Figura XXX y un contacto sin fricción entre la prominencia superior del pie prostético y el pie ilustrado en la Figura XXXI.

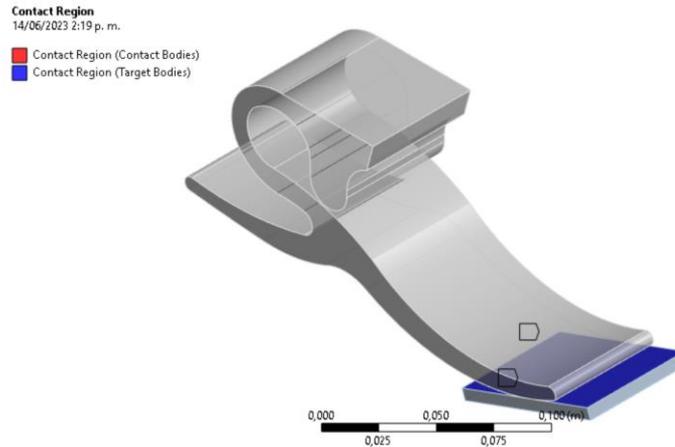


Figura XXX. Contacto adherido entre la punta del pie prostético y la plataforma. Fuente: elaboración propia.

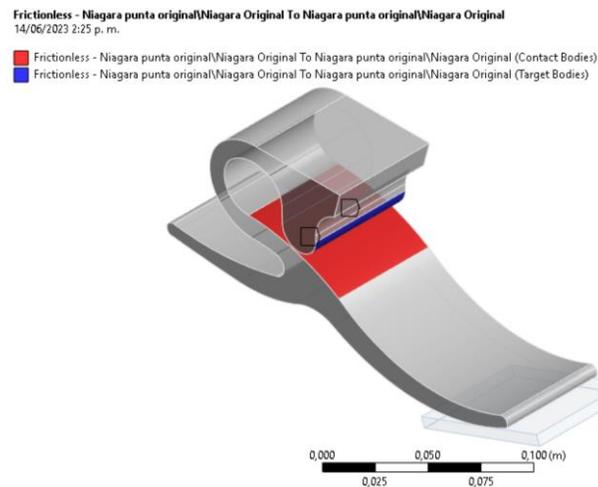


Figura XXXI. Contacto sin fricción entre la prominencia superior del pie prostético y la plataforma. Fuente: elaboración propia.

La simulación del diseño original del pie Niagara con una fuerza aplicada en la punta arrojó el resultado representado en la Figura XXXII. El *software* genera una malla a partir de la cual se derivan los valores del factor de seguridad. Esta simulación, con la fuerza aplicada en la punta, la malla tuvo un total de 20882 nodos y 3936 elementos, resultando en un factor de seguridad de 1.89.

Este valor indica que el producto es seguro para su uso, ya que excede el límite mínimo de 1. Es importante destacar que las mayores concentraciones de tensiones se localizan en la parte superior de la 'C' y en la punta, ver Figura XXXIII.

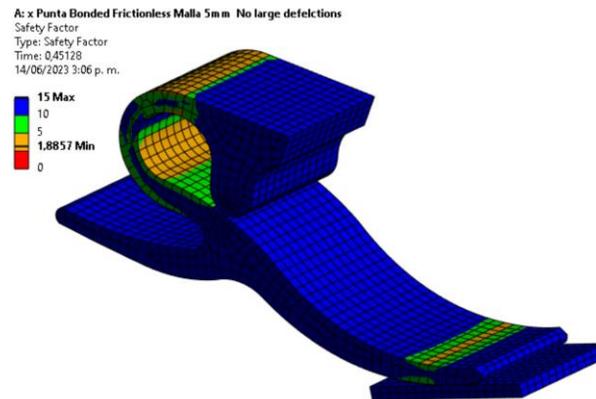


Figura XXXII. Factor de seguridad cuando la fuerza es aplicada en la punta de la prótesis Delrin 100P. Fuente: elaboración propia.

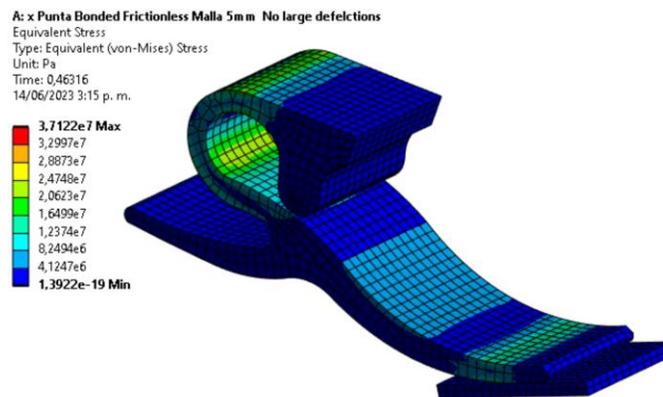


Figura XXXIII. Esfuerzo equivalente cuando la fuerza es aplicada en la punta de la prótesis Delrin 100P. Fuente: elaboración propia.

Antes de realizar las variaciones de los factores en el diseño, se tiene también de referencia los valores de factor de seguridad del pie Niagara con su forma original cambiando de material por cada uno de los materiales preseleccionados Nylon y Onyx, para así observar el efecto del cambio de material y tener una referencia que nos permita verificar si los cambios en la forma del dispositivo mejoran la seguridad de éste. Ver Tabla 20.

La simulación del esfuerzo equivalente del pie Niagara con forma original en Nylon lo podemos ver en la Figura XXXIV, y en Figura XXXV se puede ver que el factor de seguridad es 1.36.

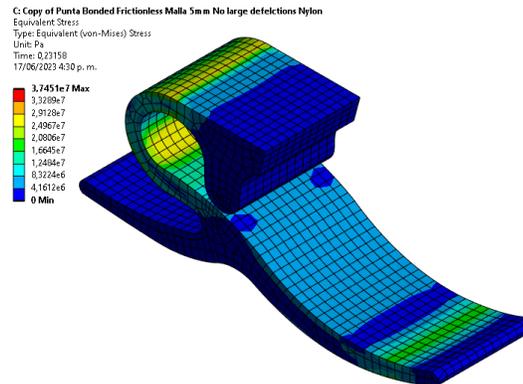


Figura XXXIV. Esfuerzo equivalente de pie Niagara con fuerza aplicada en la punta con forma original en Nylon.

Fuente: elaboración propia.

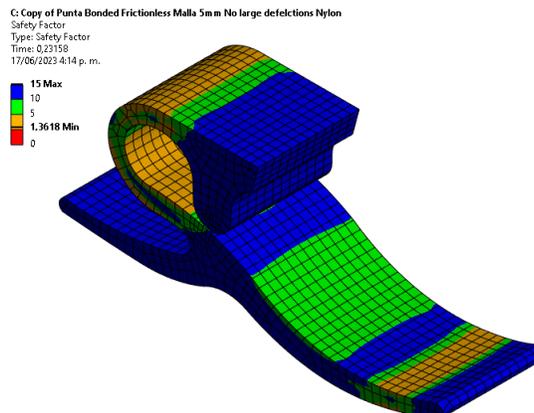


Figura XXXV. Factor de seguridad de pie Niagara con fuerza aplicada en la punta con forma original en Nylon.

Fuente: elaboración propia.

Las simulaciones del pie Niagara con forma original en Onyx, Figura XXXVI En esta simulación el factor de seguridad es 1.06 que se evidencia en Figura XXXVII.

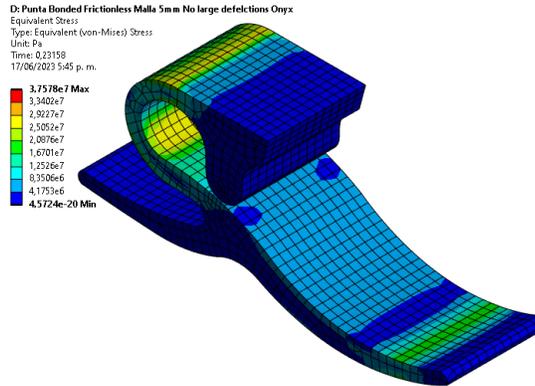


Figura XXXVI. Esfuerzo equivalente de pie Niagara con fuerza aplicada en la punta con forma original en Onyx.

Fuente: elaboración propia.

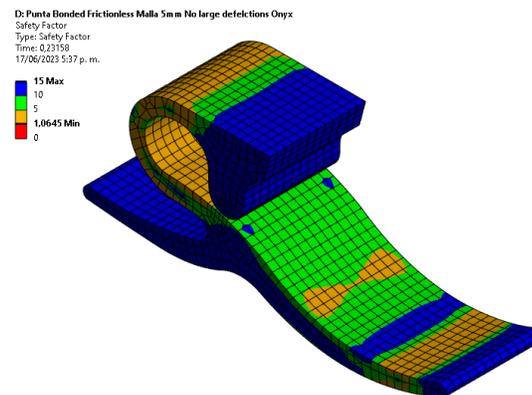


Figura XXXVII. Factor de seguridad de pie Niagara con fuerza aplicada en la punta con forma original en Onyx.

Fuente: elaboración propia.

En la Tabla 23. Puntos de comparación diseño de experimentos en la punta de la prótesis. Fuente: elaboración propia. se resume los valores para comparar las variaciones de factores realizadas en el diseño de experimentos cuando se ejerce la fuerza sobre la punta de la prótesis Niagara en su material original (Delrin 100P) y en los materiales en los que se busca cambiar que son el Nylon y el Onyx.

Tabla 23. Puntos de comparación diseño de experimentos en la punta de la prótesis. Fuente: elaboración propia.

Material	Factor de seguridad
Delrin 100P	1.89
Nylon	1.36
Onyx	1.06

Para la simulación de las fuerzas aplicadas en el talón los contactos que se eligieron son: un contacto adherido entre la plataforma que genera presión y la pieza prostética tal como se muestra en la Figura XXXVIII y el mismo contacto sin fricción usado en la simulación de la punta entre la prominencia superior del pie prostético y el pie ilustrado anteriormente en la Figura XXXI.

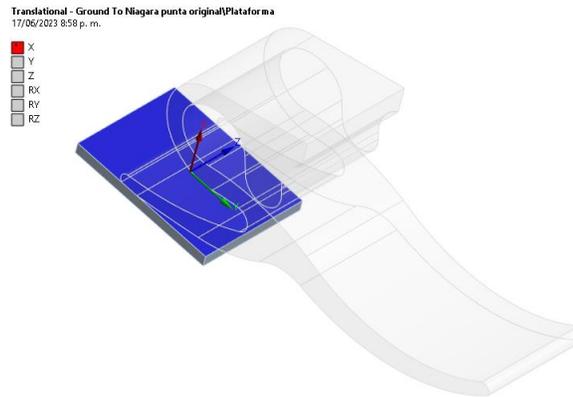


Figura XXXVIII. Contacto entre el talón del pie prostético y la plataforma. Fuente: elaboración propia.

La simulación del pie original Niagara con fuerza aplicada en el talón dio el resultado mostrado en la Figura XXXIX, El *software* genera una malla a partir de la cual se obtienen los valores del factor de seguridad. En esta simulación, con la fuerza aplicada en el talón, se utilizó una malla con un total de 20882 nodos y 3936 elementos. Esto resultó en un factor de seguridad de 2.57, lo cual indica que el producto es seguro para su uso, ya que supera el umbral mínimo de 1. Además, en la Figura XL se puede observar que el mayor esfuerzo en esta simulación se encuentra en la zona superior de la geometría en 'C' del pie y cerca de la punta del talón.

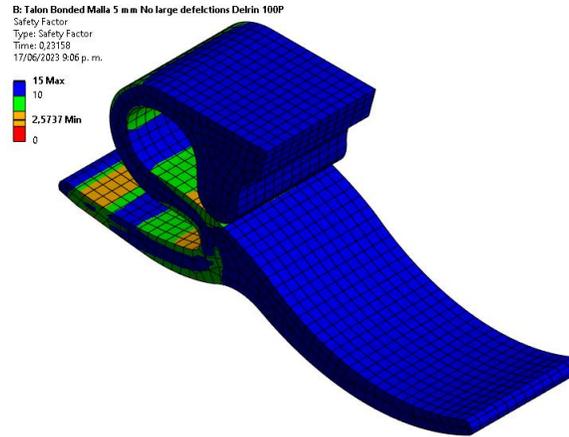


Figura XXXIX. Factor de seguridad cuando la fuerza es aplicada en el talón de la prótesis hecha en Delrin 100P.

Fuente: elaboración propia.

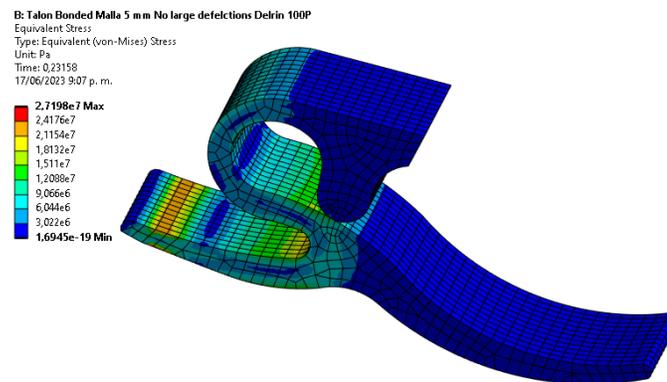


Figura XL. Esfuerzo equivalente cuando la fuerza es aplicada en el talón de la prótesis hecha en Delrin 100P. Fuente:

Elaboración propia.

Las simulaciones del pie Niagara con forma original en Nylon lo podemos ver en las Figura XLI en esta figura podemos ver que el factor de seguridad es 1.93 y en la Figura XLII que la mayor concentración de tensiones se encuentra cerca a la punta del talón, lo cual es esperable debido a que es la zona del pie que sufre mayor deformación.

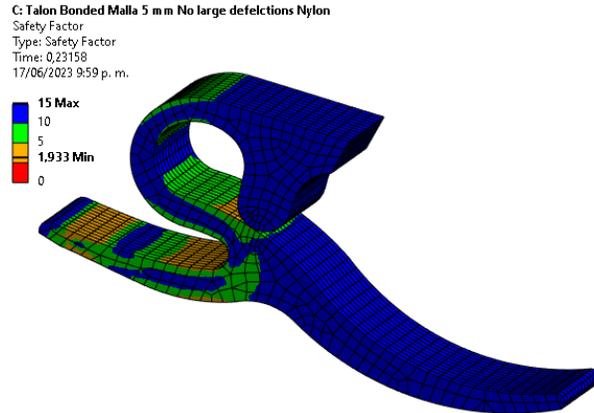


Figura XLI. Factor de seguridad cuando la fuerza es aplicada en el talón de la prótesis hecha en Nylon. Fuente: elaboración propia.

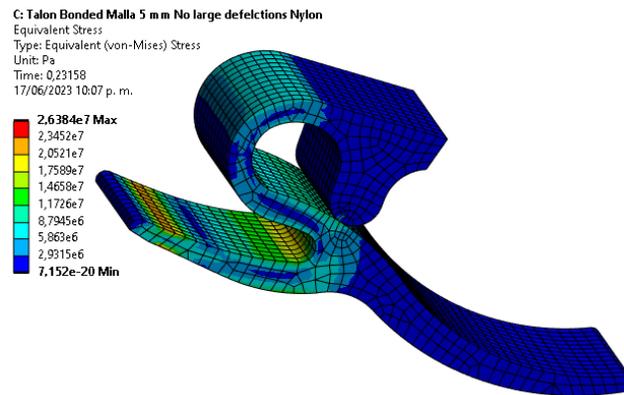


Figura XLII. Esfuerzo equivalente cuando la fuerza es aplicada en el talón de la prótesis hecha en Nylon. Fuente: elaboración propia.

Las simulaciones del pie Niagara con forma original en Onyx lo podemos ver en la Figura XLIII, en esta figura podemos ver que el factor de seguridad es 1.56, ver Figura XLIV.

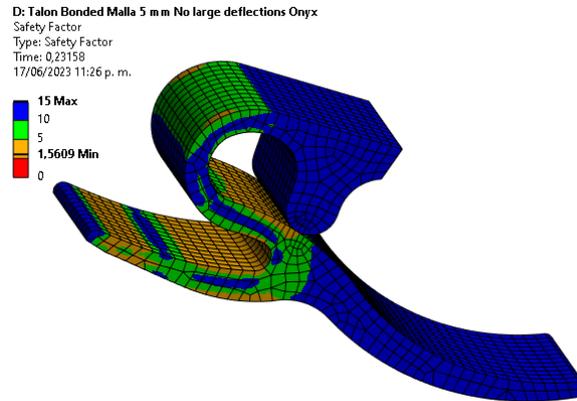


Figura XLIII. Factor de seguridad cuando la fuerza es aplicada en el talón de la prótesis hecha en Onyx. Fuente: elaboración propia.

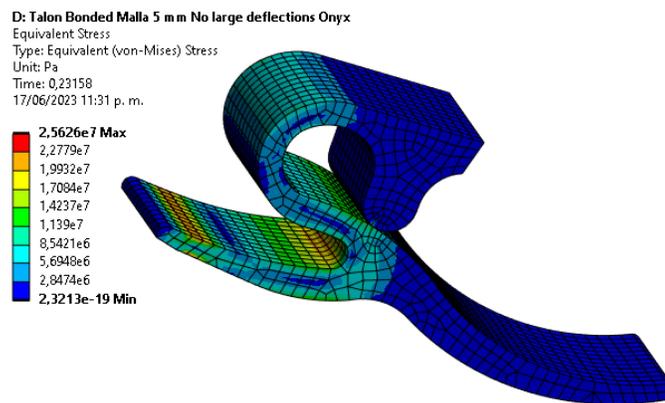


Figura XLIV. Esfuerzo equivalente cuando la fuerza es aplicada en el talón de la prótesis hecha en Onyx. Fuente: elaboración propia.

En la Tabla 24 resumimos los valores para comparar las variaciones de factores realizadas en el diseño de experimentos cuando se ejerce la fuerza sobre el talón de la prótesis Niagara en su material original (Delrin 100P) y en los materiales en los que se busca cambiar que son el Nylon y el Onyx.

Tabla 24. Puntos de comparación diseño de experimentos en el talón. Fuente: elaboración propia.

Material	Factor de seguridad
Delrin 100P	2.57
Nylon	1.93
Onyx	1.56

9.2 Realización del experimento

Como se indicó anteriormente para encontrar el mejor diseño conceptual se realizan dos diseños factoriales 2^3 uno para definir cuál es la combinación de factores que entrega el mejor factor de seguridad al realizar una fuerza en la punta del pie y otra para definir el mejor factor de seguridad cuando se aplica una fuerza en el talón. Los diseños de experimentos seleccionados constan de $2^3 = 2 \times 2 \times 2 = 8$ tratamientos diferentes; los cuales pueden identificarse con la notación de *Yates* y de signos como se muestra en la

Tabla 25. La representación geométrica del diseño de experimentos 2^3 se muestra en la Figura XLV. La región experimental es un cubo regular centrado en el origen (0, 0, 0), cuyos vértices son los ocho tratamientos. La matriz de diseño se construye fácilmente alternando el signo menos y el signo más en la primera columna, dos menos y dos más en la segunda columna, y cuatro menos y cuatro más en la tercera; el diseño resulta acomodado en el orden estándar o de *Yates* (Gutiérrez Pulido, 2008).

Con este diseño se pueden estudiar los $2^3 - 1 = 7$ efectos: tres efectos principales *A*, *B*, *C*; tres interacciones dobles *AB*, *AC*, *BC* y una interacción triple *ABC*. Por lo general, el interés se enfoca en estudiar los efectos principales y las interacciones dobles. Sin embargo, aunque de antemano se puede considerar la interacción triple *ABC* en el diseño 2^3 como un efecto a ignorar, es recomendable asegurarse de que su valor se mantiene pequeño. Además de que, al incluirla en el análisis, podría ayudar a mejorar la perspectiva de algunas gráficas (Gutiérrez Pulido, 2008).

Tabla 25. Tratamiento del diseño 2^3 por notación de signos con notación *Yates*. Fuente: Gutiérrez Pulido (Gutiérrez Pulido, 2008).

Combinaciones en notación <i>Yates</i>	Factor A: Topología	Factor B: Material	Factor C: Geometría
(1)	-	-	-
<i>A</i>	+	-	-
<i>B</i>	-	+	-
<i>AB</i>	+	+	-

<i>C</i>	-	-	+
<i>AC</i>	+	-	+
<i>BC</i>	-	+	+
<i>ABC</i>	+	+	+

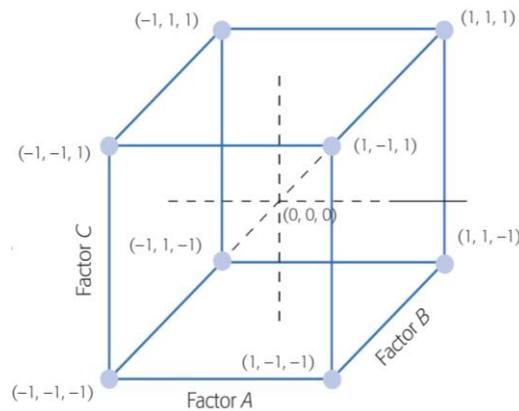


Figura XLV. Representación geométrica de diseño factorial 2^3 . Fuente: Gutiérrez Pulido (Gutiérrez Pulido, 2008).

Una vez definido el diseño, se procede a la ejecución de los experimentos. Cabe mencionar que, para este diseño en particular, se ha decidido no realizar réplicas debido a que se empleará *software Ansys 2023 R2* que utiliza un algoritmo que puede ser reproducido de forma consistente. Si bien, es cierto que el experimento no comienza cuando se ejecuta el simulador, sino desde el momento en que se construye el mismo, la réplica implicaría abordar el algoritmo utilizado desde el principio, lo cual no es viable. Por tanto, no se considera necesario realizar réplicas, a excepción de casos en los que se desee evaluar la curvatura o la presencia de orden superior, en cuyo caso se correrían puntos centrales con réplicas, aunque se sabe de antemano que los valores serían idénticos. Esta decisión se ha tomado para optimizar la eficiencia y evitar la duplicación innecesaria de esfuerzos.

9.3 Resultados

Se evalúa las combinaciones *A*, *B*, *AB*, *C*, *AC*, *BC* y *ABC*, para las dos condiciones elegidas fuerza en la punta del pie y fuerza en el talón, y así determinar cuál de ellas ofrece el mejor desempeño en términos de factor de seguridad para cada caso. Los resultados obtenidos son de gran relevancia para

el diseño y desarrollo del pie protésico, ya que lo primero que debe entregar una prótesis de pie es seguridad al usuario.

Iniciamos con los experimentos para cuando se ejerce la fuerza en la punta del pie realizando cada una de las combinaciones *Yates* de acuerdo con la Tabla 25. En la Tabla 26 se registran los factores de seguridad de los diseños cuando la fuerza es aplicada en la punta del pie de acuerdo con la norma ISO 22675, de la tabla se observa que la combinación de *Yates AB* tiene el factor de seguridad máximo, mientras que la combinación de *Yates AC* y *Yates B* tiene el factor de seguridad mínimo.

Un factor de seguridad superior a 1 indica que, en teoría, el diseño es adecuado para su uso. No obstante, se busca maximizar este valor para compensar factores no considerados en la simulación. Estos factores pueden afectar el factor de seguridad, como el hecho de que los materiales poliméricos no sean completamente lineales, homogéneos e isotrópicos. Además, la pieza fabricada no es completamente sólida debido al proceso de producción por FDM, lo que implica la presencia de espacios internos que pueden actuar como concentradores de tensiones.

También se busca que el factor de seguridad sea lo más alto posible, para contrarrestar condiciones no ideales de funcionamiento en el que el usuario ponga el dispositivo como es el caso de temperaturas altas o bajas, cargas mayores a las de un caminar ordinario y que este en contacto con sustancias químicas como puede ser el agua de mar.

Tabla 26. Factores de seguridad, fuerza aplicada en la punta del pie protésico. Fuente: elaboración propia.

Diseño	Factor de seguridad
Original en material Delrin 100P	1.9
Original en material Nylon	1.4
Original en material Onyx	1.0
Combinación <i>Yates</i> (1)	0.4

Combinación <i>Yates A</i>	2.49
Combinación <i>Yates B</i>	0.2
Combinación <i>Yates AB</i>	6.3
Combinación <i>Yates C</i>	2.1
Combinación <i>Yates AC</i>	0.2
Combinación <i>Yates BC</i>	1.2
Combinación <i>Yates ABC</i>	1.3

Ya con los datos de los factores de seguridad en los diferentes diseños cuando se aplica la fuerza en la punta del pie de acuerdo con la norma ISO 22675, se procede a la realización del diseño de experimentos cuando se ejerce la fuerza en el talón realizando cada una de las combinaciones *Yates* de acuerdo con la

Tabla 25.

En la Tabla 27 se registran los factores de seguridad de los diseños cuando la fuerza es aplicada en el talón de acuerdo con la norma ISO 22675, de la tabla se observa que la combinación de *Yates C* tiene el factor de seguridad máximo, mientras que la combinación de *Yates B* tiene el factor de seguridad mínimo.

Para el análisis del factor de seguridad de la Tabla 27, aplican los mismos argumentos expuestos en la Tabla 26.

Tabla 27. Factores de seguridad, fuerza aplicada en el talón protético. Fuente: elaboración propia.

Diseño	Factor de seguridad
Original en material Delrin 100P	2.6
Original en material Nylon	1.9
Original en material Onyx	1.6
Combinación <i>Yates</i> (1)	1.7
Combinación <i>Yates A</i>	1.9
Combinación <i>Yates B</i>	1.4

Combinación <i>Yates AB</i>	1.5
Combinación <i>Yates C</i>	2.3
Combinación <i>Yates AC</i>	2.1
Combinación <i>Yates BC</i>	1.8
Combinación <i>Yates ABC</i>	1.6

9.4 Análisis del experimentos

diseño de

Una vez se han hecho las corridas del diseño de experimentos tanto cuando se aplica la fuerza en el talón como en la punta del pie, procedemos a analizar cada uno de los diseños usando el *software Minitab 17* para cada uno de los experimentos.

Primero realizaremos el análisis del diseño de experimentos con los resultados obtenidos cuando la fuerza es aplicada en la punta del pie. Al ubicar los valores para ser analizados en *Minitab*, ver Tabla 28, este nos arroja la tabla de coeficientes codificados, ver Tabla 29.

Tabla 28. Diseño de experimentos, cuando la fuerza es aplicada en la punta del pie protésico. Fuente: elaboración propia.

	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8
	<i>StdOrden</i>	<i>RunOrden</i>	<i>CenterPt</i>	<i>Block</i>	A: Topología	B: Material	C: Geometría	Y
1	1	1	1	1	-1	-1	-1	0.40
2	2	2	1	1	1	-1	-1	2.49
3	3	3	1	1	-1	1	-1	0.20
4	4	4	1	1	1	1	-1	6.30
5	5	5	1	1	-1	-1	1	2.10
6	6	6	1	1	1	-1	1	0.20
7	7	7	1	1	-1	1	1	1.20
8	8	8	1	1	1	1	1	1.30

Tabla 29. Coeficientes codificados para experimento cuando la fuerza es aplicada en la punta del pie. Fuente: elaboración propia.

Término	Efecto	Coef	SE Coef	Valor T	Valor P	FIV
Constante		1.774	*	*	*	
A: Topología	1.5975	0.7988	*	*	*	1.00
B: Material	0.9525	0.4762	*	*	*	1.00

C: Geometría	-1.1475	-0.5738	*	*	*	1.00
A: Topología *	1.5025	0.7512	*	*	*	1.00
B: Material						
A: Topología*	-2.498	-1.249	*	*	*	1.00
C: Geometría						
B: Material*	-0.8525	-0.4262	*	*	*	1.00
C: Geometría						
A: Topología*	-0.5025	-0.2512	*	*	*	1.00
B: Material*						
C: Geometría						

Se nota que algunos valores no están disponibles, indicados por los asteriscos (*), ya que no se realizó la replicación. Por consiguiente, se procede al análisis empleando los efectos. Los valores de los efectos se cuantifican en términos de su valor absoluto, y así, el efecto más significativo se presenta en la interacción entre topología y geometría, con un valor de 2.49. Le sigue en importancia el efecto único de la topología, con 1.59, en tercer lugar se encuentra la interacción entre topología y material, con 1.5.

En el análisis de varianza cuando la fuerza es aplicada en la punta del pie, se observa que al no tener grados de libertad en el error no se puede calcular ni la media del error, y por tanto no podemos calcular Valor F y Valor P , ver Tabla 30. Luego usamos como herramienta de análisis las gráficas.

Tabla 30. Análisis de varianza para experimento cuando la fuerza es aplicada en la punta del pie. Fuente: elaboración propia.

Fuente	GL	SC Ajuste	MC Ajuste	Valor F	Valor P
Modelo	7	28.5006	4.0715	*	*
Lineal	3	9.5520	3.1840	*	*
A: Topología	1	5.1040	5.1040	*	*
B: Material	1	1.8145	1.8145	*	*
C: Geometría	1	2.6335	2.6335	*	*
Interacciones de dos términos	3	18.4435	6.1478	*	*

A: Topología *B: Material	1	4.5150	4.5150	*	*
A: Topología*C: Geometría	1	12.4750	12.4750	*	*
B: Material*C: Geometría	1	1.4535	1.4535	*	*
Interacciones de tres términos	1	0.5050	0.5050	*	*
A: Topología *B: Material*C: Geometría	1	0.5050	0.5050	*	*
Error	0	*	*		
Total	7	28.5006			

La primera gráfica a considerar es el diagrama de Pareto, ver Figura XLVI; que presenta una línea punteada indicando el punto a partir del cual un factor o interacción se vuelve significativo. A partir de esta representación, se observa que ninguno de los factores o interacciones supera esta línea. Esto sugiere que ninguno de los efectos tiene una influencia sustancial en la determinación del factor de seguridad del dispositivo protésico que se está diseñando.

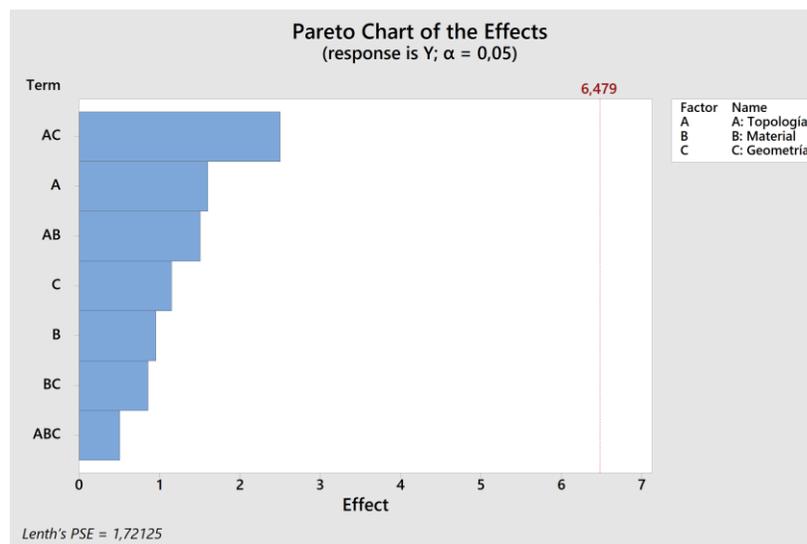


Figura XLVI. Diagrama de Pareto de los efectos cuando fuerza es aplicada en la punta del pie, dado por *Minitab*.

Fuente: elaboración propia.

El software también nos proporciona otra gráfica relevante, que muestra la normalización de los efectos. Esta representación, como se muestra en la Figura XLVII, ilustra el valor del efecto en relación con su probabilidad normal acumulada. A medida que los puntos se acercan a la línea roja, que corresponde a la línea de probabilidad normal, los efectos se vuelven menos relevantes. En este caso, en la Figura XLVII, se observa que ninguno de los efectos tiene un impacto significativo, ya que todos están muy próximos a la línea roja.



Figura XLVII. Gráfica normal de los efectos cuando la fuerza es aplicada en la punta del dispositivo protésico, dado por *Minitab*. Fuente: elaboración propia.

En la gráfica de Pareto, ilustrada en la Figura XLVI, se observa que ninguno de los efectos o interacciones tiene un impacto verdaderamente significativo. Sin embargo, se propone trabajar con el efecto que se acerca más a la línea roja con el objetivo de maximizar el factor de seguridad del dispositivo. Los efectos de mayor magnitud son la interacción entre topología y geometría, el efecto individual de la topología y la interacción entre topología y material. Se solicitó al *software* que proporcionara una gráfica para cada uno de estos efectos. La primera gráfica representa la interacción entre topología y geometría, como se muestra en la Figura XLVIII. A partir de esta representación, se observa que el factor de seguridad óptimo se logra al utilizar el efecto A: Topología en el nivel 1 (*MP*) y el efecto C: Geometría en el nivel -1, que implica la presencia de un agujero de malla pequeño.

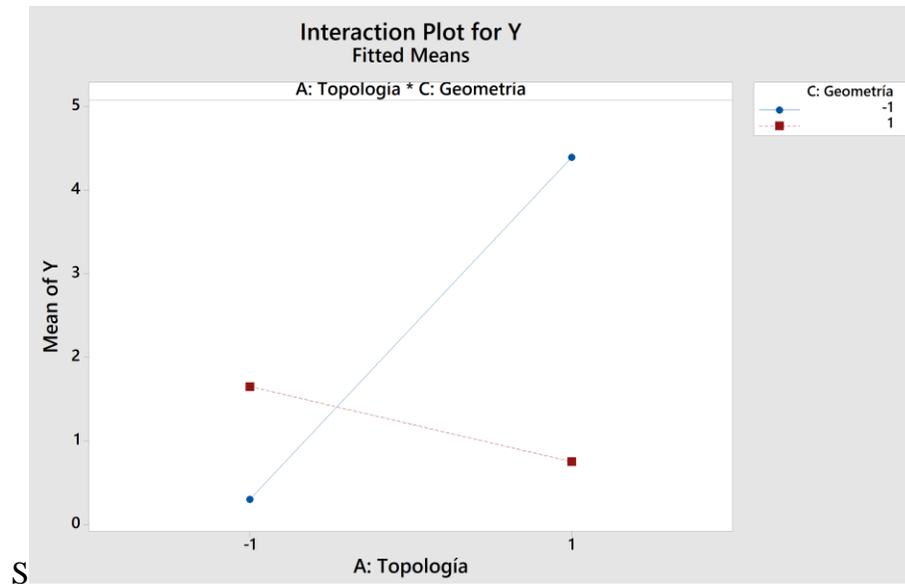


Figura XLVIII. Efecto de la interacción entre topología y geometría cuando fuerza es aplicada en la punta del dispositivo protésico. Fuente: elaboración propia.

El segundo efecto en graficar es el efecto individual de la topología en el factor de seguridad cuando la fuerza es aplicada en la punta el dispositivo protésico, ver Figura XLIX. Se observa que la mejor opción en general será la topología en el nivel 1 que corresponde a la configuración *MP* para obtener el mejor factor de seguridad.

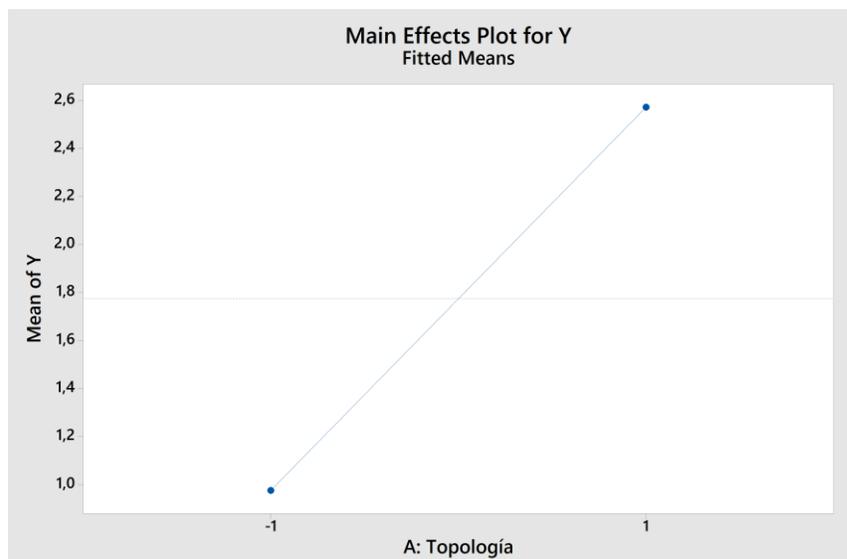


Figura XLIX. Efecto individual de la topología en el factor de seguridad, cuando la fuerza es aplicada en la punta del dispositivo protésico. Fuente: elaboración propia.

Por último, se va a analizar el efecto que potencialmente puede tener el mayor impacto en el factor de seguridad: la interacción entre topología y material, ver Figura L. Al observar esta gráfica, se aprecia que la combinación óptima se da al utilizar la topología del nivel 1, denominada como *MP*, junto con el material del nivel 1, que corresponde al material Onyx.

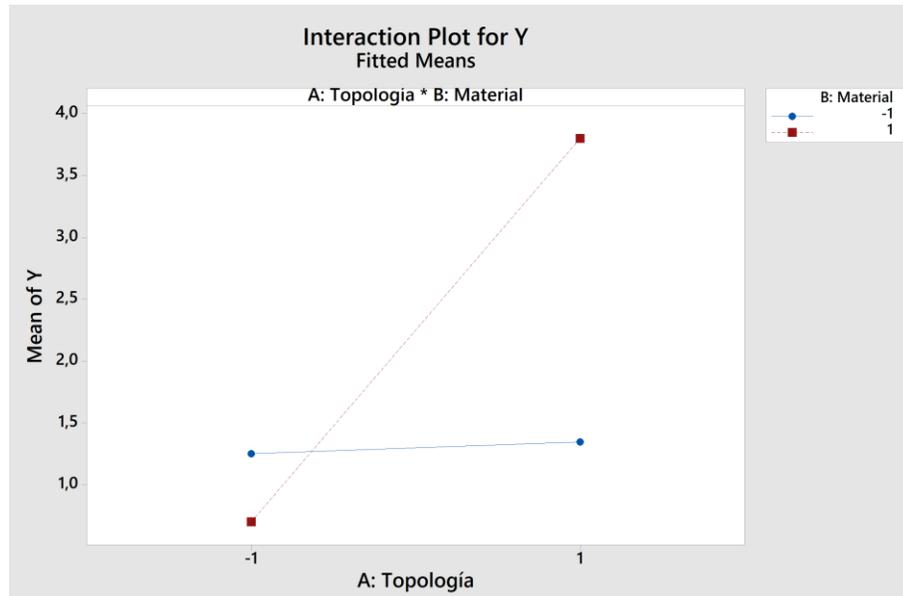


Figura L. Efecto de la interacción entre topología y material cuando fuerza es aplicada en la punta del dispositivo protético. Fuente: elaboración propia.

Otra forma gráfica que nos ayuda a observar la mejor combinación de factores que nos entrega el mejor factor de seguridad es la gráfica de cubo, ver Figura LI. En esta se observa que la mejor combinación de factores es la que nos entrega un factor de seguridad de 6.3 que se consigue con la topología en nivel 1 descrita como *MP*, material en nivel 1 que es el Onyx y la Geometría en el nivel -1 que es un mallado pequeño.

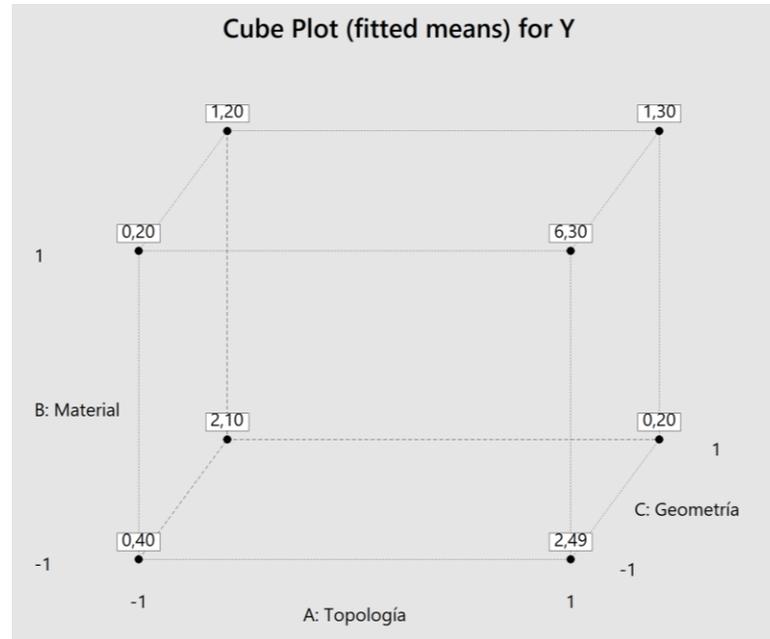


Figura LI. Gráfica de cubo para identificar la mejor combinación de factores, que nos entrega el mejor factor de seguridad cuando fuerza es aplicada en la punta en el dispositivo protésico. Fuente: elaboración propia.

Con los datos del análisis del diseño de experimentos cuando la fuerza es aplicada en la punta del dispositivo, proseguimos con el diseño de experimentos cuando la fuerza es aplicada en el talón. Al ubicar los valores de las corridas con la fuerza aplicada en el talón en *Minitab*, ver Tabla 31, este nos arroja la tabla de coeficientes codificados para experimento cuando la fuerza es aplicada en el talón, ver Tabla 32.

Tabla 31. Diseño de experimentos, cuando la fuerza es aplicada en el talón del pie protésico. Fuente: elaboración propia.

	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8
	<i>StdOrden</i>	<i>RunOrden</i>	<i>CenterPt</i>	<i>Block</i>	A: Topología	B: Material	C: Geometría	Y
1	1	1	1	1	-1	-1	-1	1.7
2	2	2	1	1	1	-1	-1	1.9
3	3	3	1	1	-1	1	-1	1.4
4	4	4	1	1	1	1	-1	1.5
5	5	5	1	1	-1	-1	1	2.3
6	6	6	1	1	1	-1	1	2.1
7	7	7	1	1	-1	1	1	1.8
8	8	8	1	1	1	1	1	1.6

Tabla 32. Coeficientes codificados para experimento cuando la fuerza es aplicada en el talón. Fuente: elaboración propia.

Término	Efecto	Coef	SE Coef	Valor T	Valor P	FIV
Constante		1.788	*	*	*	
A: Topología	-0.025	-0.0125	*	*	*	1.00
B: Material	-0.425	-0.2125	*	*	*	1.00
C: Geometría	0.325	0.1625	*	*	*	1.00
A: Topología *	-0.025	-0.0125	*	*	*	1.00
B: Material						
A: Topología*	-0.175	-0.0875	*	*	*	1.00
C: Geometría						
B: Material*	-0.075	-0.0375	*	*	*	1.00
C: Geometría						
A: Topología*	0.025	0.0125	*	*	*	1.00
B: Material*						
C: Geometría						

Se observa que algunos valores en la Tabla 32 no se entregan, debido a que no se puso replica; por lo tanto, se hace el análisis usando los efectos. Los valores de los efectos se avalúan como el valor absoluto, luego se tienen como mayores efectos, el efecto único del material es 0.425, seguido del efecto único de la geometría es 0.325, y en tercer lugar el efecto de la interacción entre topología y material con 0.175.

En el análisis de varianza cuando la fuerza es aplicada en el talón del pie, se observa que al no tener grados de libertad en el error no se puede calcular la media del error; y por tanto no podemos calcular Valor F y Valor P , ver Tabla 33. Luego usamos como herramienta de análisis las gráficas.

Tabla 33. Análisis de varianza para experimento cuando la fuerza es aplicada en el talón. Fuente: elaboración propia.

Fuente	GL	SC Ajuste	MC Ajuste	Valor F	Valor P
Modelo	7	0.648750	0.092679	*	*
Lineal	3	0.573750	0.191250	*	*
A: Topología	1	0.001250	0.001250	*	*
B: Material	1	0.361250	0.361250	*	*

C: Geometría	1	0.211250	0.211250	*	*
Interacciones de dos términos	3	0.073750	0.024583	*	*
A: Topología *B: Material	1	0.001250	0.001250	*	*
A: Topología*C: Geometría	1	0.061250	0.061250	*	*
B: Material*C: Geometría	1	0.011250	0.011250	*	*
Interacciones de tres términos	1	0.001250	0.001250	*	*
A: Topología *B: Material*C: Geometría	1	0.001250	0.001250	*	*
Error	0	*	*		
Total	7	0.648750			

La primera grafica a analizar del análisis cuando la fuerza es aplicada en el talón es el diagrama de Pareto, ver Figura LII, este diagrama nos muestra una línea punteada que nos indica a partir de cuándo se vuelve significativo un factor o interacción. De acá podemos ver que el factor con mayor relevancia es el material, seguido por la geometría y en tercer lugar tenemos la interacción entre topología y material.

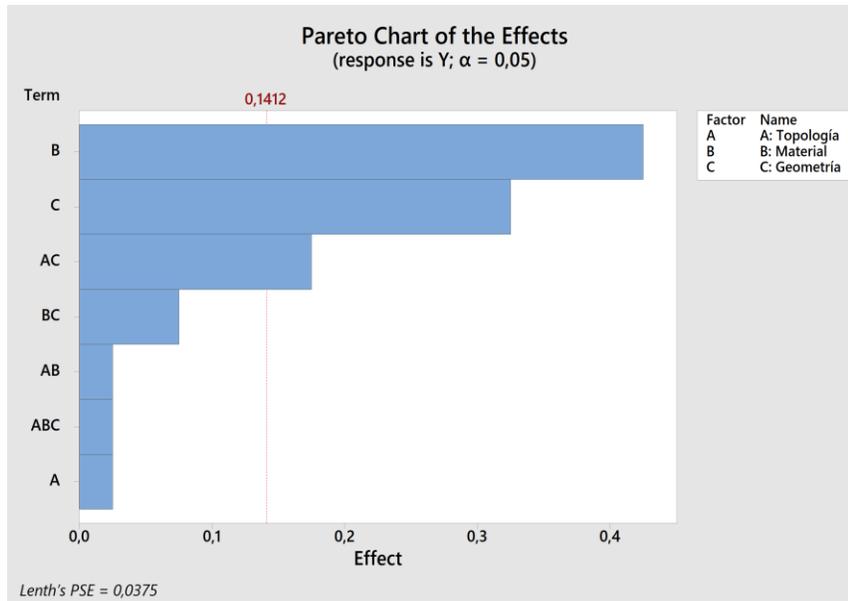


Figura LII. Diagrama de Pareto de los efectos cuando fuerza es aplicada en el talón dado por *Minitab*. Fuente: elaboración propia.

Otra gráfica que nos entrega el *software* para el análisis del diseño cuando la fuerza es aplicada en el talón es la normal de los efectos, ver Figura LIII, esta gráfica nos representa el valor del efecto contra su probabilidad normal acumulada, conforme los puntos se acercan a lo que es la línea roja que es la línea de probabilidad normal el efecto es menos relevante, se puede ver los efectos más relevante es el efecto individual del material, seguido por el efecto individual de la geometría y en tercer lugar tenemos el efecto de la interacción entre la topología y geometría.

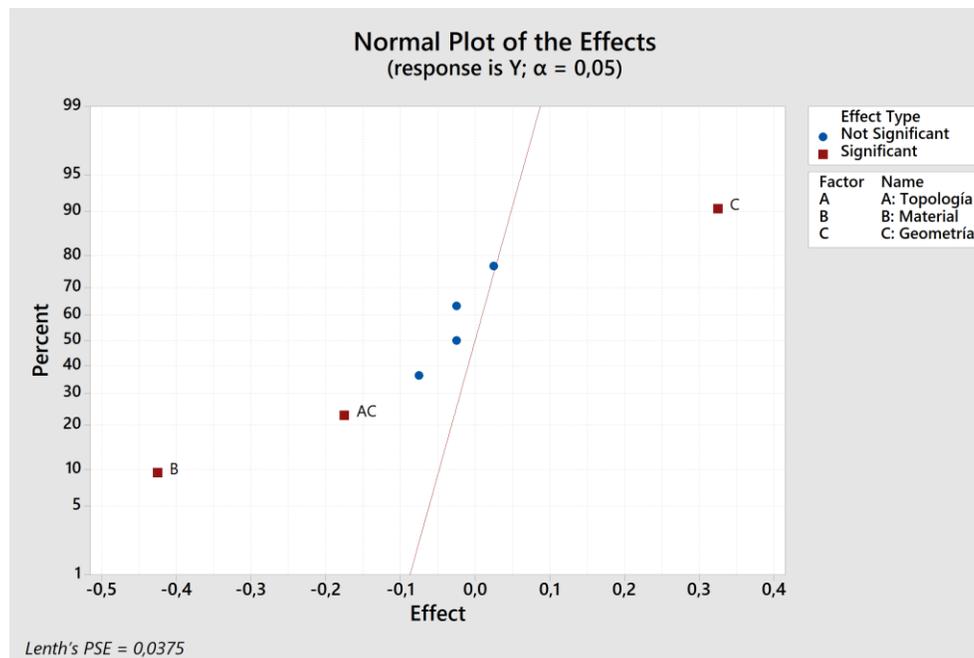


Figura LIII. Gráfica normal de los efectos cuando la fuerza es aplicada en el talón del dispositivo prostético, dado por *Minitab*. Fuente: elaboración propia.

De la gráfica de Pareto mostrada en la Figura LII, los efectos más significativos son el efecto del material, seguido por efecto de la geometría y en tercer lugar la interacción entre topología y geometría; con el fin de buscar mejorar al máximo el factor de seguridad del dispositivo, se le pide al *software* que entregue la gráfica de cada uno de los efectos principales, el primer efecto en graficar es el material ver Figura LIV . De esta gráfica se observa que el mejor factor de seguridad se encuentra relacionado con el material, se encuentra en el nivel -1 que es el Nylon.

El segundo efecto en graficar es el efecto individual de la geometría para determinar el mejor factor de seguridad cuando fuerza es aplicada en el talón el dispositivo prostético, ver Figura LV. Se observa que la mejor opción en general será la geometría en el nivel 1 tener agujeros grandes.

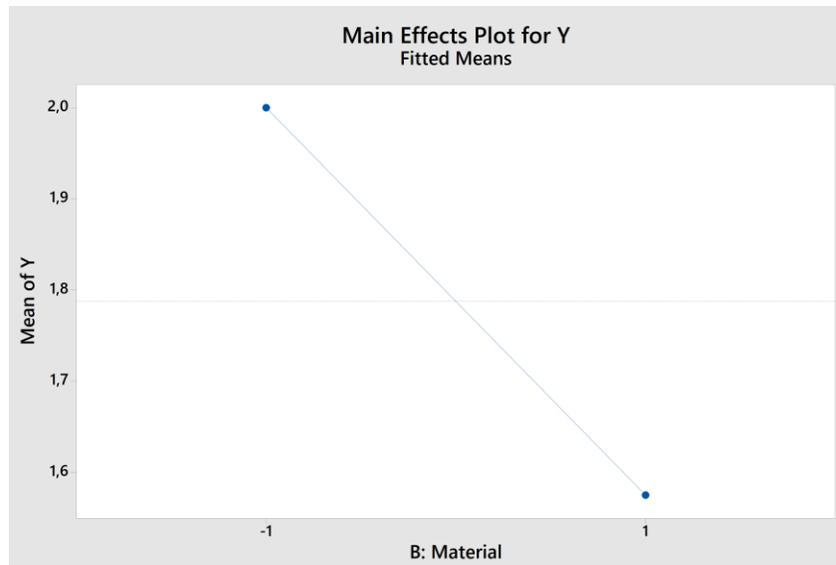


Figura LIV. Efecto del material cuando fuerza es aplicada en el talón del dispositivo protésico. Fuente: elaboración propia.

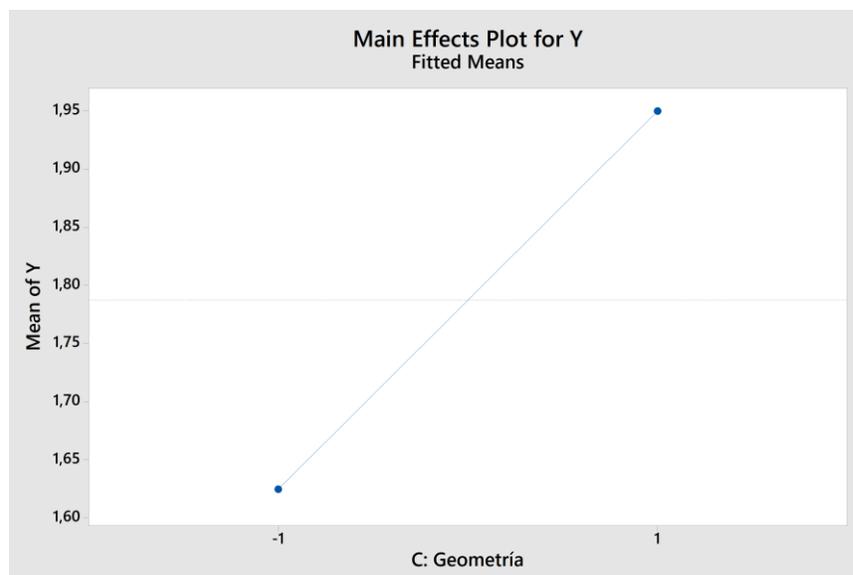


Figura LV. Efecto individual de la geometría en el factor de seguridad, cuando la fuerza es aplicada en el talón del dispositivo protésico. Fuente: elaboración propia.

Finalmente, el efecto de la interacción entre topología y geometría, ver Figura LVI. En esta gráfica se observa que la mejor combinación entre topología y geometría, es el nivel -1 de la topología que es el que se ha denominado como *MS* y en el caso de la geometría el nivel 1 que es cuando se tiene los agujeros grandes.

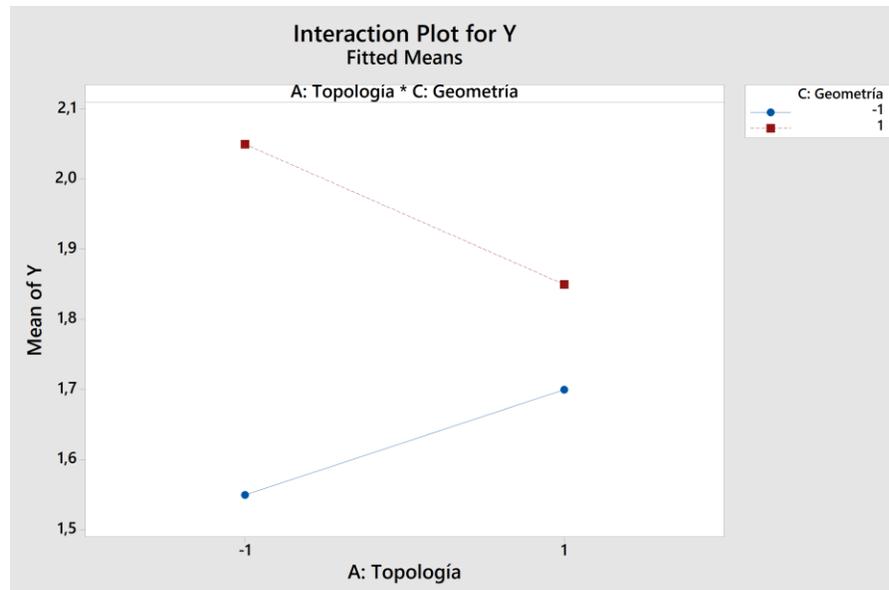


Figura LVI. Efecto de la interacción entre topología y geometría, cuando la fuerza es aplicada en el talón del dispositivo protético. Fuente: elaboración propia.

Otra gráfica que nos ayuda a observar la mejor combinación de factores que nos entregue el mejor factor de seguridad cuando la fuerza es aplicada en el talón de la prótesis es la gráfica de cubo, ver Figura LVII. En esta se observa que la mejor combinación de factores es la que nos entrega un factor de seguridad de 2.3 que se consigue con la topología en nivel -1 descrita como *MS*, Material en nivel -1 que es el Nylon y la Geometría en el nivel 1 que es un mallado con lado lateral de 5mm.

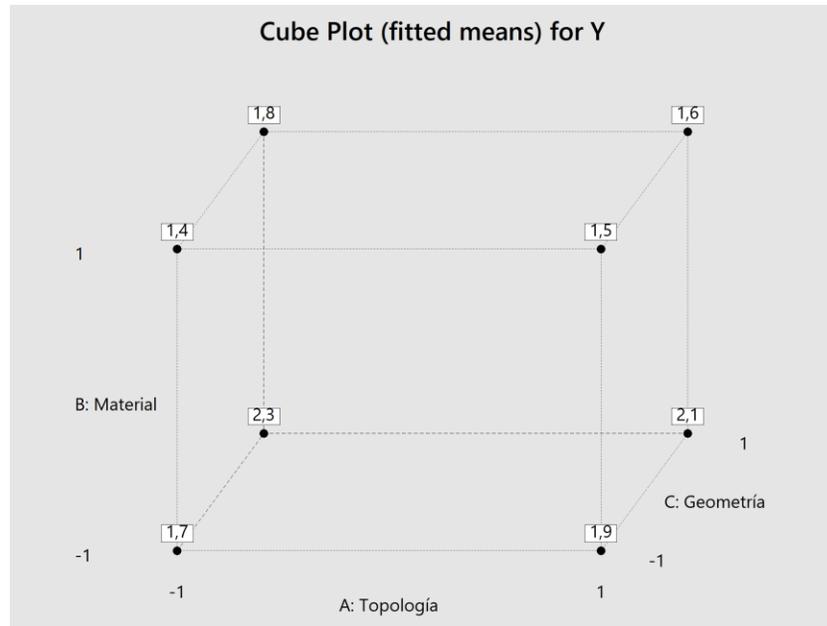


Figura LVII. Gráfica de cubo para identificar la mejor combinación de factores, que nos entrega el mejor factor de seguridad cuando fuerza es aplicada en el talón en el dispositivo protésico. Fuente: elaboración propia.

Se observa que el factor de seguridad óptimo difiere cuando la carga se aplica en la punta en comparación con cuando se aplica en el talón. Para determinar el diseño más adecuado, se emplean las gráficas de cubo. En este proceso, se comparan las aristas de estas gráficas, las cuales definen el factor de seguridad para un mismo diseño bajo cargas aplicadas en diferentes ubicaciones, ya sea talón o punta. Luego, se selecciona la arista que presente el mejor factor de seguridad común en ambos escenarios, siguiendo dos criterios:

1. Asegurarse de que ninguna de las dos aristas tenga un factor de seguridad inferior a 1.5
2. En caso de que varias aristas comunes en los cubos de la Figura LI y Figura LVII cumplan con el criterio 1, se elige la combinación Yates que tenga un promedio de factor de seguridad mayor.

De esta manera, a partir de la Figura LI, seleccionamos tres aristas que representan diferentes combinaciones Yates que cumplen con el criterio 1, a saber:

Arista 1. Combinación *Yates C*: Topología en nivel -1, Material en nivel 1 y Geometría en nivel 1, con un factor de seguridad de 2.1

Arista 2. Combinación *Yates A*: Topología en nivel 1, Material en nivel -1 y Geometría en nivel -1, con un factor de seguridad de 2.49

Arista 3. Combinación *Yates AB*: Topología en nivel 1, Material en nivel 1 y Geometría en nivel -1, con un factor de seguridad de 6.3

Por otro lado, se tiene que solo dos de las aristas de la Figura LI que cumplen con el primer criterio de tener un factor por encima de 1.5 también cumplen el criterio en la Figura LVII, que son:

Arista 1. Combinación *Yates C*: Topología en nivel -1, Material en nivel 1 y Geometría en nivel 1, con un factor de seguridad de 2.3

Arista 2. Combinación *Yates A*: Topología en nivel 1, Material en nivel -1 y Geometría en nivel -1, con un factor de seguridad de 1.9

Al realizar los promedios de las dos aristas de los dos cubos que cumplen el primer criterio, se tiene:

Arista 1. Combinación *Yates C*: $(2.1+2.3) / 2 = 2.2$

Arista 2. Combinación *Yates A*: $(2.49+1.9) / 2 = 2.195$

De esta forma determinamos que el mejor concepto a ser diseñado tomando en cuenta el promedio de factores de seguridad es la combinación *Yates C*, ver Figura LVIII.

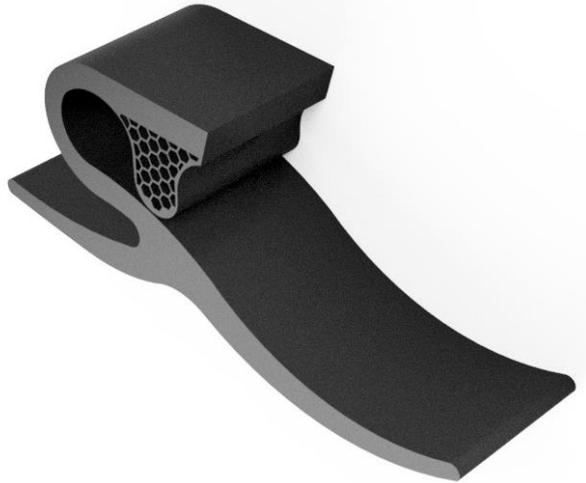


Figura LVIII. Renderizado de la combinación *Yates C*. Fuente: elaboración propia.

Las cotas del diseño para ser enviado a fabricación se observan en la Figura 59 y Figura 60.

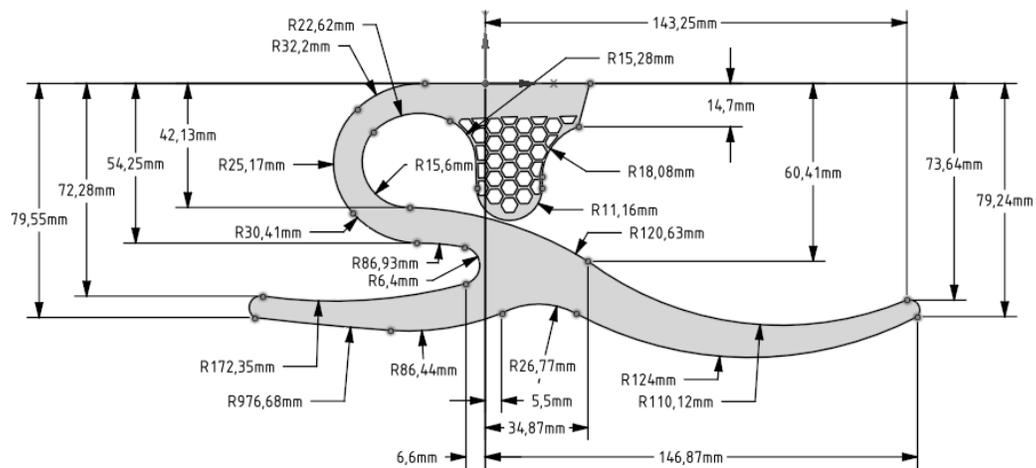


Figura LIX. Acotado general combinación *Yates C*. grosor 60 mm, material Nylon. Fuente: elaboración propia.

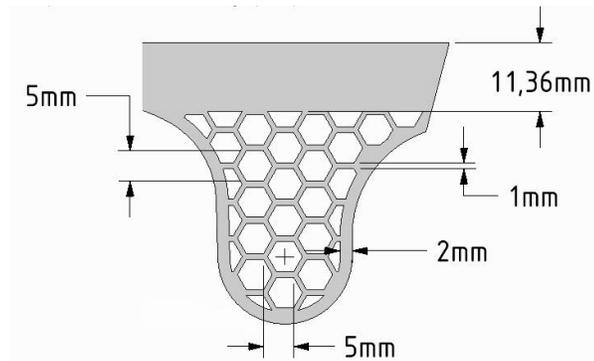


Figura LX. Detalle del enrejado hexagonal en la protuberancia diseño combinación Yates C. grosor 60 mm, material.

Fuente: elaboración propia.

10. FABRICACIÓN DE PIE PROTÉSICO MEDIANTE MANUFACTURA ADITIVA FDM

Para el prototipado del pie protésico realizado es necesario conseguir el material seleccionado, en este caso el Nylon y un equipo de impresión 3D por FDM con la capacidad de trabajar este material.

10.1 Impresora 3d *Mark Two*

Para la fabricación de la pieza protésica desarrollada en el proyecto, se emplea la impresora *Mark Two*, la cual es destacada en el sitio web de la empresa como la principal impresora 3D profesional en su categoría. Esta impresora se basa en el proceso de Refuerzo Continuo de Fibra (CFR), reconocido por su capacidad para producir piezas duraderas y confiables. Su estructura se compone de un sólido marco *unibody* de aluminio que garantiza alta precisión y repetitividad en el proceso de impresión. La *Mark Two* incorpora un sistema de extrusión endurecido que permite la impresión de Onyx, un filamento de nylon reforzado con microfibra de carbono, un material que ha demostrado superar los límites de los sistemas de extrusión convencionales, mostrando una confiabilidad excepcional durante extensas horas de impresión.

Asimismo, se destaca por su diseño que facilita tanto la operación como el mantenimiento, con componentes de desgaste de fácil acceso, como boquillas y tubos de alimentación, además de características de usabilidad notables, como la plataforma de impresión, que puede ser retirada y reemplazada con una repetitividad de 10 μ m.

Además, la impresora *Mark Two* tiene un sistema de refuerzo de fibra de segunda generación que le permite colocar fibra continua en partes. Solo las impresoras de compuestos *Markforged* pueden imprimir piezas continuas reforzadas con fibra, que pueden ser tan resistentes como el aluminio mecanizado, ver Figura LXI, (3d Solutions, 2023).



Figura LXI. Impresora 3d *Mark Two*. Fuente: reproducido de 3d Solutions (3d Solutions, 2023).

10.2 *Software* de impresión 3D – EIGER

EIGER es el *software* de impresión 3D desarrollado por *Markforged*. Fue diseñado desde cero para ser seguro, cómodo de acceder y fácil de usar. Más que un *software* de impresión, EIGER funciona como una solución completa de gestión de piezas y construcción además de cómo interfaz para los dispositivos de *Markforged*.

Para el proceso de impresión se debe conectar el *software* con la impresora; una vez la conexión se ha realizado se importa pieza a imprimir en formato STL al *software*. En el *software* se muestra el área de impresión del equipo, ver Figura LXII, en esta área ubicamos la pieza o piezas de manera óptima sobre la superficie de impresión, se le indica al *software* que haga una simulación de la impresión y si se está de acuerdo con la forma en que esta se va a imprimir, se procede a realizar el proceso de manufactura inicia (Markforged, 2020).

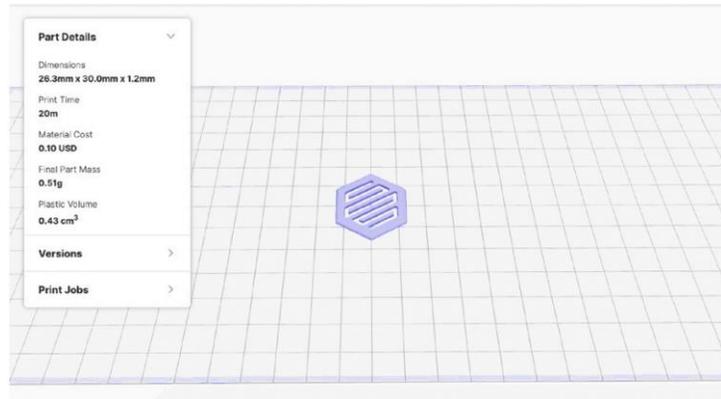


Figura LXII. Área de impresión en el *software* EIGER. Fuente: reproducido del manual de usuario de (Markforged, 2020).

10.3 Costos de fabricación

Para los costos de fabricación se pidió a la empresa 3D *Solutions* una cotización para la fabricación del diseño en Nylon, ver Figura LXIII. La cotización dice Onyx y es debido a que el Onyx es un material compuesto de una matriz de Nylon y fibras de carbono, luego si imprimimos la matriz solo de Onyx sin incrustaciones, el material es un Nylon.

Líneas del pedido		Otra Información	Términos y Condiciones								
Producto	Descripción	Cantidad	Entregado	Facturado	UdM	Precio unitario	Impuestos	Desc. %	Subtotal		
+	[SIMPFIL] Servicio Impr...	Total horas	42,00	0,00	0,00	Unidad...	1.217,24	(IVA Ventas 19%)	0,00	\$ 51.124,08	
+	Servicio Filamento ONYX	Servicio Filamento ONYX	150,00	0,00	0,00	Unidad...	3.083,67	(IVA Ventas 19%)	0,00	\$ 462.550,50	
Agregar un producto		Agregar una sección	Agregar nota								
AGREGAR UN ENVÍO											
Subtotal:										\$ 513.674,58	
IVA 19%:										\$ 97.598,18	
Total:										\$ 611.272,76	

Figura LXIII. Cotización pieza impresa en Nylon por impresión FDM. Fuente: cotización entregada por empresa 3D *Solutions*.

10.4 Resultados de la impresión

Los parámetros transmitidos a la impresora 3D a través del software EIGER se pueden visualizar en la Figura LXIV. Posteriormente, en las Figura LXV y Figura LXVI se presenta el resultado final de la impresión. Es destacable notar que el software proporciona valores sumamente útiles para la fabricación del producto. Por ejemplo, las dimensiones finales son de 227.9 mm x 93.1 mm x 60.0 mm. La impresión requiere 1 día y 18 horas, con un peso de 164.38 g. Estos datos demuestran que la prótesis cumple con los criterios especificados en el PDS, garantizando que pueda adaptarse dentro de un zapato, que el proceso de fabricación no exceda una semana y que sea ligera en peso.

Los parámetros y la orientación de impresión en función de mejorar la resistencia mecánica son crucial en la impresión 3D para lograr resultados óptimos.

Algunos de los parámetros de impresión:

- **Altura de capa:** Dado que la pieza debe soportar peso, se busca una mayor resolución para asegurar una óptima adhesión entre capas y lograr una superficie uniforme. Esta elección, aunque beneficia la resistencia de la pieza, conlleva un aumento en el tiempo de impresión. Por ello, se opta por una altura de capa baja, esta puede ser de 0.1 a 0.2 mm.
- **Relleno:** Para incrementar la resistencia, se puede aumentar el porcentaje de relleno interno. Sin embargo, esto también implica un mayor consumo de material y un aumento en el tiempo de impresión. Para piezas que deben soportar cargas pesadas, se sugiere un relleno denso, entre el 50% y el 100%. Esto aumenta la densidad del material y mejora la resistencia a la compresión y a la tensión.
- **Velocidad de impresión:** una impresión más lenta suele resultar en una mejor calidad y resistencia. Sin embargo, esto puede aumentar considerablemente el tiempo de impresión. Para obtener una impresión de alta calidad y evitar problemas como el "warping" (deformación de la pieza), se recomienda imprimir a una velocidad moderada. Una velocidad de impresión entre 30 y 60 mm/s es una buena opción.

- **Temperatura del extrusor:** Una temperatura incorrecta puede afectar la adherencia entre capas y la resistencia final del objeto impreso. Para el nylon en la impresora Mark Two, una temperatura de extrusión entre 250°C y 270°C es típicamente adecuada. Esto asegura una buena adhesión entre capas y una fusión adecuada del material.
- **Temperatura de la Cama:** El nylon tiende a deformarse cuando se enfría rápidamente, por lo que se recomienda una cama caliente. Una temperatura de cama de alrededor de 80°C a 100°C ayudará a prevenir el "*warping*" y a mejorar la adherencia a la plataforma. Por lo cual se elige una temperatura alrededor de 80°C a 100°C para la cama.
- **Orientación de capa:** Para piezas que deben soportar cargas de peso, es preferible imprimir la pieza con la orientación que coloque la menor cantidad de estrés en las capas. En este caso, se recomienda imprimir la pieza en posición vertical para aprovechar la mayor resistencia en esa dirección.
- **Soportes y ángulos de inclinación:** al imprimir en ciertas orientaciones, es posible que se requieran soportes. La elección adecuada del ángulo de inclinación de estos soportes a evitar deformaciones y asegurar una impresión precisa. Para el diseño de pie ESAR no se usaron soportes, esto es positivo al disminuir los tratamientos post-impresión.
- **Orientación de carga:** si se conoce la dirección de las fuerzas a las que estará expuesta la pieza, es aconsejable orientarla de manera que las capas estén alineadas con esas fuerzas. Esto puede aumentar la resistencia estructural. En este caso, se conoce la orientación de las cargas, por lo cual se busca alinear las capas perpendiculares a la carga generada por la persona cuando esta usando la prótesis en bipedestación.
- **Estructuras internas:** Se elige triángulos como estructuras internas, ya que son formas geométricas muy estables. Distribuyen las cargas de manera uniforme a lo largo de sus lados, lo que proporciona una mayor resistencia estructural. Esto es particularmente importante en aplicaciones donde la resistencia y la durabilidad son críticas. Las estructuras triangulares proporcionan una mayor rigidez torsional, lo que significa que son menos propensas a torcerse bajo cargas o fuerzas aplicadas en direcciones no axiales.

- **Tratamiento Post-Impresión:** Después de la impresión, se puede considerar postprocesos como lijado, pulido o tratamientos químicos para mejorar la apariencia y la funcionalidad de la pieza. Debido al buen acabado del pie protético impreso, no se necesita tratamiento de post-procesamiento.

La evaluación de los parámetros de impresión y la orientación de la pieza son factores que influyen en la resistencia mecánica. En el caso de llevar a cabo ensayos mecánicos para determinar la idoneidad del pie protético, es esencial realizar una evaluación meticulosa y pruebas iterativas para definir la configuración de impresión más apropiada.

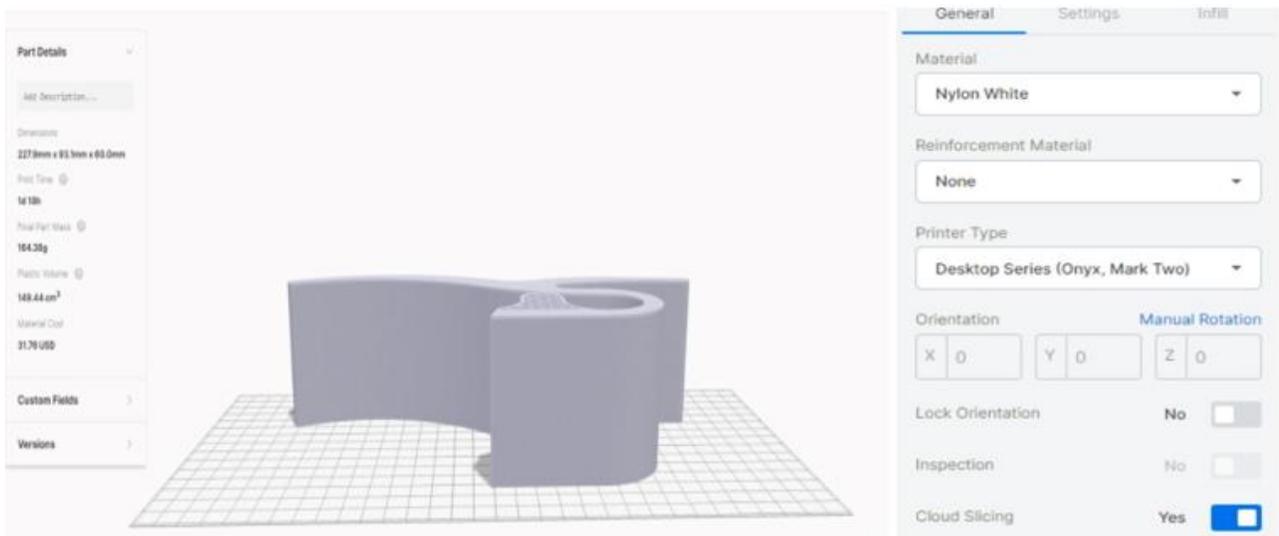


Figura LXIV. Parámetros entregados a la impresora *Mark Two* a través del *software* EIGER. Fuente: proceso compartido por la empresa *3D Solutions*.

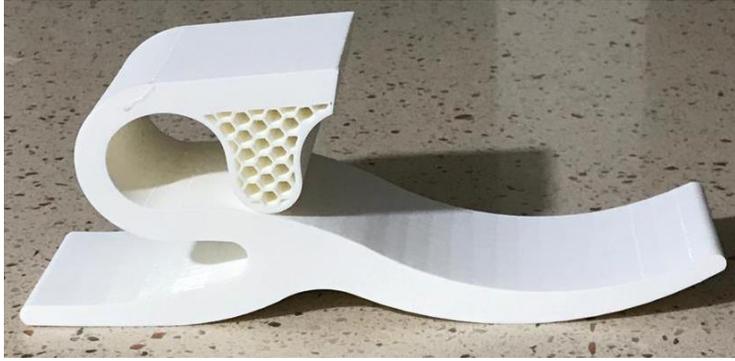


Figura LXV. Isométrico de la impresión. Fuente: elaboración propia.



Figura LXVI. Vista frontal de la impresión. Fuente: elaboración propia.

11. DESCRIBIR MÉTODO DE CARACTERIZACIÓN MECÁNICA DEL PIE PROSTÉTICO DISEÑADO

La caracterización del diseño de pie prostético realizado no está al alcance de este proyecto, sin embargo, se entrega el método por el cual este puede ser caracterizado. Para la caracterización del pie se sugiere la realización de un ensayo de fatiga, deformación por carga estática e impacto sobre el usuario. La metodología propuesta para realización de ensayos de carga estática y fatiga se basa en el estudio de Toh “Ensayo de fatiga para pies prostéticos ESAR” (Toh et al., 1993). Se hacen modificaciones para que se acople con la norma ISO 22675 usada en nuestro análisis de elementos finitos, de manera que el ángulo en el talón se cambia de 30° como muestra en el artículo a 20° como muestra en la norma, y el ensayo de fuerza estática se cambia de 600 N como muestra el artículo, a un máximo de 1200 N que esta un poco por encima de lo que dice la norma ISO 22675 que es 1173N para una persona que pesa 80 kg.

11.1 Ensayo de fatiga

Este se realiza para revelar la resistencia a la fatiga de los componentes de la prótesis. Los ensayos de fatiga estudian el rendimiento bajo carga durante la vida útil prevista de la prótesis durante el uso normal (Toh et al., 1993). En estas pruebas se aplican ciclos repetidos de carga y descarga a la prótesis, con el objetivo de simular las cargas que se producen durante el uso normal de la prótesis a lo largo del tiempo. De esta manera, se puede determinar la resistencia de la prótesis a la fatiga y la cantidad de ciclos que puede soportar antes de fallar.

La Figura LXVII muestra la configuración de la máquina de ensayos de fatiga que se usaría para la caracterización del pie prostético. Aplica cargas verticales cíclicas al talón y a la punta del pie simulando el apoyo del talón y el despegue de la punta del caminar, respectivamente.

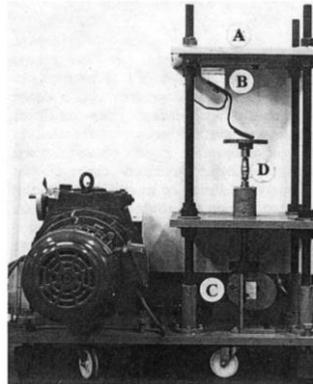


Figura LXVII. Máquina de ensayos de fatiga. Fuente: Toh *et al.* (Toh et al., 1993).

El pie protésico se monta en la placa A en el soporte de tobillo B. Se utilizan un soporte a 20° y un soporte a 15° para examinar la punta del pie y el talón, respectivamente. El soporte a 20° , que inclina el pie en un ángulo de 20° con respecto a la horizontal, se utiliza para las pruebas de dorsiflexión y extensión de los dedos y el soporte de 15° se utiliza para la prueba de plantar flexión. La leva C acciona un eje alternativo que se empuja contra el pie. La deflexión requerida en el pie para producir la carga deseada se determina previamente a partir de una prueba de deflexión de carga realizada en el pie. Se pueden obtener fácilmente varios valores de carga ajustando el nivel de la placa A. La carga máxima que actúa sobre el pie se elige para que sea equivalente a 1.5 veces el peso corporal de la persona amputada. La célula de carga D y está fijada a la parte superior del eje alternativo para controlar la carga aplicada al pie. La señal de tensión procedente de la célula de carga que se amplifica en primer lugar mediante un amplificador de carga antes de ser digitalizada por una tarjeta de adquisición de datos (Toh et al., 1993).

La máquina se acciona mediante un motor de inducción de velocidad variable a una frecuencia de 2 Hz. La frecuencia de carga de 2 Hz se elige sobre la frecuencia de 1 Hz adoptada por Wevers y Durance (1987) para acortar la duración de la prueba. El pie protésico es probado hasta 500000 ciclos.

11. 2 Ensayo deformación por carga estática

Las pruebas estáticas de deflexión por carga se realizan al talón y la punta de pie en una máquina universal de pruebas.

La punta del pie se somete a la prueba aplicando una carga a la superficie plantar del pie protésico en la zona de los dedos buscando simular las fuerzas aplicadas en el pie durante la fase del caminar que va desde el apoyo medio hasta el apoyo de los dedos. El pie protésico se coloca en posición de dorsiflexión con un ángulo de 20° respecto a la horizontal, ver

. Se aplican cargas verticales al pie en incrementos de 100 N hasta alcanzar un máximo de 1173 N y se registran las flexiones correspondientes.

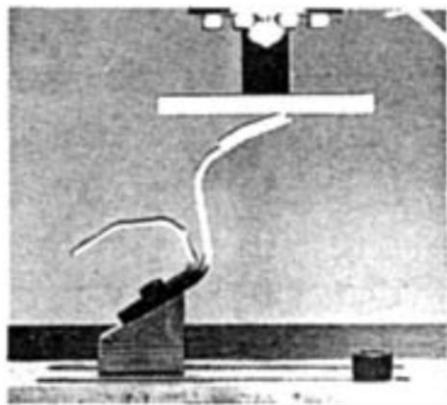


Figura LXVIII. Prueba estática en la punta del pie. Fuente: Toh *et al.* (Toh et al., 1993).

Una vez evaluada la punta, se procede a hacer el ensayo de deformación en el talón se somete a prueba aplicando una carga en el extremo del talón para simular las fuerzas aplicadas al pie durante el periodo de contacto del talón con el pie plano. El pie protésico se coloca en posición de flexión plantar con un ángulo de 15° respecto a la horizontal, ver Figura LXIX. Se aplican cargas verticales sobre el pie protésico en incrementos de 100 N hasta alcanzar un máximo de 1200 N y se registraron las deflexiones correspondientes. Durante el ensayo estático, se anota una "posición de referencia"; es decir, la posición de la cruceta de la máquina universal de ensayos en el instante en que la placa de carga de la máquina universal de ensayos justo toca el pie protésico. El momento en que el pie toca la placa de carga se refleja en la presencia de un pequeño valor de carga en la máquina universal

de ensayos. En lo sucesivo, esta "posición de referencia" se denomina "posición de referencia original" y su valor es necesario para obtener la deformación permanente del pie.

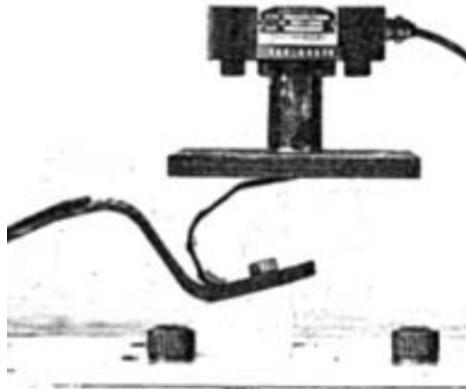


Figura LXIX. Prueba estática en el talón. Fuente: Toh *et al.* (Toh et al., 1993).

En el ensayo de deformación estática se miden el desplazamiento de la cabeza cruzada de la máquina universal y la fuerza de reacción en la celda de carga durante la carga y descarga compresiva. Los datos de fuerza-desplazamiento permiten el cálculo de la rigidez, la visco elasticidad y la deformación localizada del material del pie protésicos. Además, se puede usar una correlación digital de imágenes para medir la deformación localizada del material en el pie prostético protésicos.

11.3 Impacto sobre el usuario

Esta etapa del proceso debe llevarse a cabo en un centro terapéutico, donde se puede evaluar si la persona puede caminar cómodamente con la prótesis. Es necesario realizar pruebas por tiempos prolongados para evitar accidentes como caídas que provoquen lesiones (Avila, 2021). Este impacto se evalúa una vez la pieza haya pasado por el ensayo de fatiga y el ensayo de deformación por carga estática, dando seguridad al amputado para el testeo del dispositivo.

12. CONCLUSIONES

El diseño de pie protésico desarrollado simula la dinámica del pie anatómico, almacenando y retornando la energía del amputado mientras realiza la marcha, esto se logra debido a que se usó una forma con características de mecanismo flexible y un material de ingeniería como es el Nylon que favorece la memoria de forma.

La propuesta de realizar prótesis por manufactura aditiva permite la fácil adaptación de estas a las necesidades particulares de los pacientes, dando soluciones que convencionalmente no son encontradas en el mercado local.

El empleo de la metodología de la Casa de la Calidad para determinar las especificaciones de diseño necesarias para la fabricación de la prótesis de miembro inferior, considerando las particularidades del amputado transtibial colombiano, se demuestra como una técnica altamente eficaz. Esto se debe a que posibilita la identificación precisa y concisa de los requisitos del problema, traduciendo de manera efectiva las necesidades del cliente en especificaciones de ingeniería. De esta manera, se facilita abordar la solución de un problema con mayor efectividad.

El diseño de experimentos entrega una herramienta metodológica para las variaciones en los diseños conceptuales que facilitan el hallazgo del mejor diseño.

El diseño de experimentos desarrollado para elegir el mejor concepto muestra que el diseño de pie desarrollado tiene un factor de seguridad semejante al diseño Niagara del que se inspiró el desarrollo; teniendo así, que en el diseño original en material Delrin 100P en la punta tiene un factor de 1.9 y en el talón de 2.6, que en promedio es 2.25. En el caso del mejor diseño seleccionado con la combinación *Yates C* se tiene un factor de seguridad de 2.1 en la punta y 2.3 en el talón dando un promedio de 2.2. De esta manera el diseño original solo sería más seguro por 0.05 lo cual no es gran diferencia.

Aunque el diseño de experimentos pide llegar al análisis del *Anova*, este análisis se excluye del proyecto debido a que los resultados obtenidos con el análisis de graficas es suficientemente

ilustrativo para determinar influencia de los factores en cada uno de los dos ensayos, el que tiene fuerza aplicada en el talón y el de la fuerza aplicada en la punta del pie; dando así que el factor más influyente cuando la carga es aplicada en la punta del pie es la interacción entre topología y geometría, y en el talón el material. Al ser los factores principales diferentes en ambos ensayos, se hace un poco difícil hacer un mejoramiento global de la prótesis con la variación de un solo factor.

Se demostró el uso de diversas herramientas para el desarrollo de diseños como es el *software* CAD, *SolidWorks* para modelación del pie protésico, para luego ser evaluado por elementos finitos *Ansys* según la normativa estándar de los dispositivos ISO 22675.

Se puso a prueba las variaciones propuestas en el diseño de experimentos haciendo uso del método de elementos finitos, lo cual permitió simular la realidad sin tener que realizar inversión en montajes físicos que consumirían un mayor recurso económico y temporal.

Se puede considerar el Nylon como una buena opción en la elaboración del pie protésico, ya que puede ser trabajado a través de máquinas de manufactura aditiva de deposición fundida FDM que pueden ser encontradas en la industria local, además de ser un material flexible, que favorece la absorción y entrega de energía.

La tesis presenta el proceso de diseño de la prótesis de pie protésico utilizando la tecnología de fabricación FDM, la cual es accesible en Colombia, lo que implicaría una disminución en tiempos de entrega.

Se obtiene un diseño fabricado en Nylon a través de FDM, que se espera al ser adaptado a la prótesis transtibial del amputado ensamblándolo con un pilón y *socket* se obtenga un mayor *comfort* al caminar que si lo hiciese con un pie de talón suave SACH.

La introducción de la impresión por FDM para la producción de prótesis parece ser competitiva, ya que, si se envían a realizar 10 unidades, cada pieza tendría un valor de 480000 COP que es el precio de un pie SACH comercial, y se espera que el pie ESAR diseñado entregue mayor comodidad al caminar para el usuario.

Gracias a que la prótesis fue pensada para ser producida de manera ágil por FDM no hubo necesidad de post procesamiento, ni retirar apoyos de las bases de impresión, tomando un total de 42 horas, lo cual es un buen tiempo para la fabricación de la misma, de acuerdo a las especificaciones discutidas en el paso 4 de la casa de la calidad.

El prototipado del diseño de pie desarrollado fue exitoso, encontrándose en el medio empresas con la tecnología y el material, permitiendo entregar el dispositivo de buena apariencia y propiedades mecánicas, esto es un escenario positivo en el desarrollo del proyecto porque entrega oportunidad de que se fabriquen a escala.

Gracias a que la impresora usada para la fabricación de la prótesis tiene la posibilidad de agregar fibras de carbono al Nylon creando un material compuesto, además de definir porcentaje de fibra de carbono en una parte específica de la prótesis, esto abre oportunidades para el rediseño de está, permitiendo modificar las rigideces en partes de la prótesis para buscar optimizar su funcionamiento.

La presente metodología desarrollada para el diseño de pie protético, muestra la posibilidad de producir productos de asistencia al discapacitado asequibles para la mayoría de la población afectada en Colombia pues tiene un costo de 611272.76 COP lo cual es menor al salario mínimo legal vigente en Colombia además que puede ser construido fácilmente una vez se tenga el STL del producto y una impresora 3D.

El uso de la tecnología de impresión 3D, para la elaboración de productos protésicos, permitirá el uso de estos dispositivos a personas en Colombia ubicadas en regiones de difícil acceso que no puedan trasladarse.

Aunque las pruebas mecánicas propuestas para realizarle al diseño protético obedecen a la norma ISO 22675, que evalúa el comportamiento que debe tener un pie protético bajo carga estática y cíclica, se sugiere verificar el funcionamiento mediante pruebas con el paciente porque el fin del diseño es que el usuario se sienta cómodo con el dispositivo protético.

Se observaron las formas en que se puede caracterizar una prótesis para definir qué tan buena es y si presenta las características mínimas para ser usada. Además de que la caracterización de esta, usa tecnología que puede ser encontrada en la academia como es la máquina universal, luego en caso de desear continuar el proyecto hasta una etapa de comercialización, se tendrían las herramientas para poder definir su idoneidad.

Las simulaciones por el método por elemento finitos es una técnica de gran utilidad para revisar comportamiento de una estructura reduciendo gastos de materiales y ensayos físicos; sin embargo, aunque la simulación es una representación de la realidad, algunos factores que pueden impactar en la seguridad del dispositivo no fueron tenidos en cuenta debido a la dificultad de la simulación. En este trabajo se asumió que el material es lineal, homogéneo e isotrópico. Sin embargo, los polímeros no cumplen estas propiedades; además, durante la fabricación por FDM quedan espacios vacíos dentro de la pieza, los cuales se pueden comportar como concentradores de tensiones, reduciendo el factor de seguridad de la pieza. Se sugiere no confiar ciegamente en los resultados del estudio y buscar corroborar información a través de pruebas físicas como las descritas en el capítulo 11 de caracterización del pie prostético.

El método de caracterización mecánica del pie prostético diseñado, implica la medición de la respuesta mecánica a fuerza cíclica y estática en un marco de carga electromecánico. Este método de caracterización mecánica puede ser utilizado para cuantificar las propiedades del pie diseñado.

El diseño del pie está dirigido a amputados con escasa actividad física, debido a que fue diseñado contemplando las cargas generadas al caminar por una persona de 80 kg y exceder estos parámetros afectaría el factor de seguridad de la misma.

Para llevar el diseño de pie hasta su comercialización, es necesario cumplir con la regulación colombiana descrita por el INVIMA, la cual está por fuera del alcance de esta tesis.

14. BIBLIOGRAFÍA

3d Solutions. (5 de 7 de 2023). 3D Solutions: tecnología e innovación 3d. Obtenido de <https://www.3dsolutions.com.co/mark-two>

Anass, M., Bhargava, V., & Nazzal, M. (2017). *Proposal of an alternative material for the energy storage and return foot*. 2-5.

Aponte, N., & Romero, L. (2018). Estudio de la variabilidad de la marcha en personas con amputación unilateral a nivel transtibial [Tesis de Pregrado]. Universidad Autónoma de Occidente. <https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/10602/T08231.pdf?sequence=5&isAllowed=y>

Askeland, D. R., Wright, W. J. (2005). *Ciencia e Ingeniería de los Materiales*. Cengage Learning Editores (edición).

Avila, J. L. O., Avila, M. O., Aguilar, D. A., & Cardona, M. (2021). Propose method for the design of a transtibial prosthesis using generative CAD/FEM analysis and additive manufacturing. *Proceedings of the 2021 IEEE International Conference on Machine Learning and Applied Network Technologies (ICMLANT)*, Soyapango, El Salvador. <https://doi.org/10.1109/ICMLANT53170.2021.9690535>

Ávila-Chaurand, R., Prado León, L. R., & Gonzáles Muñoz, E. L. (2007). Dimensiones antropométricas de población latinoamericana [Tesis – maestría en ergonomía, Universidad de Guadalajara]. Universidad de Guadalajara. <https://www.researchgate.net/publication/31722433>

Beckerle, P. (2014). *Human-machine-centered design and actuation of lower limb prosthetic systems* [Tesis de Doctorado no publicada]. Technische Universitat Darmstadt. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.robot.2017.05.004>.

Belofsky, H. (1995). *Plastics: Product design and process engineering*. Hanser Publishers.

Bowen, J., Hausselle, J., & Gonzalez, R. (2018). A low-cost customizable prosthetic foot with energy return capabilities. *Prosthetics and Orthotics Open Journal*, 2(1). <http://www.imedpub.com/prosthetics-and-orthotics-open-journal/>

Breakey, J. W. (1997). Body image: the lower-limb amputee. *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics*, 9(2), 58-66. Recuperado de: https://journals.lww.com/jpojjournal/Abstract/1997/00920/Body_Image__The_Lower_Limb_Amputee.5.aspx

- Burkard Jr, G., Rizzo, J., Heckman, J., & Cohen, J. (2013). Rehab Clinical Pocket Guide. In Rehab Clinical Pocket Guide (pp. 529–555). <https://doi.org/10.1007/978-1-4614-5419-9>
- Campbell, R. I., Jee, H., & Kim, Y. S. (19-22 de agosto, 2013). *Adding product value through additive manufacturing*. DS 75-4: Proceedings of the 19th International Conference on Engineering Design (ICED13), Design for Harmonies, Seoul, Korea.
- Carmona, V. L. (2016). Procesos de fabricación por deformación plástica. Politécnico Santiago Mariño. <http://psmprocesos.blogspot.com/2016/02/curva-de-esfuerzo-y-deformacon.html>
- Carrillo, C., Garzón, A., & Suárez, H. (2007). Diseño y fabricación de una prótesis de pie de respuesta dinámica. En Universidad Nacional de Colombia (pp. 1233-1237). Springer link.
- Castaño-González, A., & Ceballos-González, M (2016). Funcionamiento y estado de salud en una población de amputados de miembro inferior en Medellín, Colombia. *Suplemento iatreia*. 29 (4-S2): 122-35. <https://hdl.handle.net/10495/12882>
- Chiriac, O. A., & Bucur, D. (2020). From conventional prosthetic feet to bionic feet. A review. *Lecture Notes in Networks and Systems*, 143(December), 130-138. https://doi.org/10.1007/978-3-030-53973-3_14
- Christ, O., Jokisch, M., Preller, J., Beckerle, P., Wojtusich, J., Rinderknecht, S., Von Stryk, O., & Vogt, J. (2012). User-centered prosthetic development: Comprehension of amputees' needs. *Biomedizinische Technik*, 57(SUPPL. 1 TRACK-R), 1098-1101. <https://doi.org/10.1515/bmt-2012-4306>
- Clare Scott. (23 de junio de 2016). 3Dprint.com. Obtenido de <https://3dprint.com/139546/markforged-onyx-material/>
- Dao, TP., Le Chau, N. (2019). Passive Prosthetic Ankle and Foot with Glass Fiber Reinforced Plastic: Biomechanical Design, Simulation, and Optimization. En: Bains, P., Sidhu, S., Bahraminasab, M., Prakash, C. (eds), *Biomaterials in Orthopaedics and Bone Regeneration . Materials Horizons: From Nature to Nanomaterials*. Springer, Singapore. https://doi.org/10.1007/978-981-13-9977-0_6
- Diegel, O., Nordin, A., & Motte, D. (2020). *A Practical Guide to Design for Additive Manufacturing*. Springer. <https://doi.org/https://doi.org/10.1007/978-981-13-8281-9>
- Gallagher, P., Horgan, O., Franchignoni, F., Giordano, A., & MacLachlan, M. (2007). Body image in people with lower-limb amputation: A rasch analysis of the amputee body image scale. *American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*, 86(3), 205-215. <https://doi.org/10.1097/PHM.0b013e3180321439>

- Gallagher, P., & MacLachlan, M. (2000a). Development and psychometric evaluation of the trinity amputation and prosthesis experience scales (TAPES). *Rehabilitation Psychology*, 45(2), 130-154. <https://doi.org/10.1037/0090-5550.45.2.130>
- Grzebień, A., Chabowski, M., Malinowski, M., Uchmanowicz, I., Milan, M., & Janczak, D. (2017). Analysis of selected factors determining quality of life in patients after lower limb amputation- a review article. *Polish Journal of Surgery*, 89(2), 57-61. <https://doi.org/10.5604/01.3001.0009.8980>
- Gutiérrez Pulido, H., Vara Salazar, R. (2008). *Análisis y diseño de experimentos*. McGraw-Hill / Interamericana Editores, S.A.
- Haberman, A. (2008). *Mechanical properties of dynamic energy return prosthetic feet* [Tesis de maestría]. Queen's University.
- Hafner, B. J., Sanders, J. E., Czerniecki, J. M., & Ferguson, J. (2002). Transtibial energy-storage-and-return prosthetic devices: A review of energy concepts and a proposed nomenclature. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 39(1), 1-11.
- Houdijk, H., Wezenberg, D., Hak, L., & Cutti, A. G. (2018). Energy storing and return prosthetic feet improve step length symmetry while preserving margins of stability in persons with transtibial amputation. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 15(1), 1-8. <https://doi.org/10.1186/s12984-018-0404-9>
- Hryciów, Z., Jackowski, J., & Żmuda, M. (2020). The influence of non-pneumatic tyre structure on its operational properties. *International Journal of Automotive and Mechanical Engineering*, 17(3), 8168-8178. <https://doi.org/10.15282/IJAME.17.3.2020.10.0614>
- Kamel, H., Harraz, O., Azab, K., & Attia, T. (2020). *Developing an optimized low-cost transtibial energy storage and release prosthetic foot using three-dimensional printing*. *Journal of Engineering and Science in Medical Diagnostics and Therapy*, 3(2). <https://doi.org/10.1115/1.4046319>
- Kandil, A. H. (2016). *Finite Element based Model of Modified Niagara Foot and its Effect on Stiffness General Terms*. *International Journal of Computer Applications*, 134(3), 975–8887.
- Kandil, A. H., El-Mohandes, M. S., & Ibrahim, M. E. (2016). *Finite element-based model for the assessment of a prosthetic foot stiffness*. *Journal of engineering and applied science*, 62(3).
- Kopecký, M., & Koutný, D. (2013). *Design of transtibial prosthesis with use of additive manufacturing technology* [Master's thesis, Brno University of Technology]. <https://dspace.vutbr.cz/xmlui/bitstream/handle/11012/26075/final-thesis.pdf?sequence=6&isAllowed=y>
- Kovač, I., Medved, V., & Ostojić, L. (2009). *Ground reaction force analysis in traumatic transtibial amputees' gait*. *Collegium antropologicum*, 33(S2), 107-113.

- Lugo Agudelo, L. H. (2015). *Guía de Práctica Clínica: Para el diagnóstico y tratamiento preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio de la persona amputada, la prescripción de la prótesis y la rehabilitación integral*. (1st ed., Vol. 55). Ministerio de Salud y Protección Social.
- Shah, N., Bhattacharya, B., Kanchwala, H. (2021). Development of a Novel Viscoelastic Nanocomposite and Investigation of Its Damping Capacity for Large Frequency Band. In: Dutta, S., Inan, E., Dwivedy, S.K. (eds), *Advances in Structural Vibration. Lecture Notes in Mechanical Engineering*. Springer, Singapore. https://doi.org/10.1007/978-981-15-5862-7_20
- Lauer, D. A. (2011). *Design Basics*. Boston: Cengage Learning.
- Legro, M. W., Reiber, G. D., Smith, D. G., del Aguila, M., Larsen, J., & Boone, D. (1998). *Prosthesis evaluation questionnaire for persons with lower limb amputations: Assessing prosthesis-related quality of life*. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 79(8), 931-938. [https://doi.org/10.1016/S0003-9993\(98\)90090-9](https://doi.org/10.1016/S0003-9993(98)90090-9)
- Legro, M. W., Reiber, G., del Aguila, M. D., Ajax, M. J., Boone, D. A., Larsen, J. A., Smith, D. G., & Sangeorzan, B. (1999). *Issues of importance reported by persons with lower limb amputations and prostheses*. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 36(3), 155-163. <https://www.rehab.research.va.gov/jour/99/36/3/legro.pdf>
- Lemoyne, R. (2016). *Advances for prosthetic technology: From historical perspective to current status to future application*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-4-431-55816-3>
- Markforged. (2020). *Eiger User Manual*. <https://support.markforged.com>
- Markforged. (2021). Material Datasheet Composites (pp. 1-2). [markforged.com](https://www.markforged.com).
- Meboldt, M., & Klahn, C. (2018). *Industrializing additive manufacturing - proceedings of additive manufacturing in products and applications - AMPA2017*. In M. Meboldt & C. Klahn (Eds.). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-66866-6>
- Mostafa Saied EI-Mohandes, & Mostafa EI-Hussien Ibrahim. (2014). *Stiffness analyses of modified Niagara prosthetic feet using finite element modelling*. 7th Cairo International Biomedical Engineering Conference Cairo.
- Ngo, T. D., Kashani, A., Imbalzano, G., Nguyen, K. T. Q., & Hui, D. (2018). *Additive manufacturing (3D printing): A review of materials, methods, applications and challenges*. *Composites Part B: Engineering*, 143(February), 172-196. <https://doi.org/10.1016/j.compositesb.2018.02.012>

- Olivares Miyares, A. L., Vázquez, L. B., Novo, C. D., Castillo, L. G., & Zamora, R. S. (2011). Análisis de la funcionabilidad de prótesis ortopédicas transfemorales. *Revista Cubana de Ortopedia y Traumatología*, 25(2), 102-116.
- Ossa, J. (11 de noviembre de 2018). *Exsoldados tienen problemas para reclamar sus prótesis*. El Tiempo. <https://www.eltiempo.com/colombia/medellin/exsoldados-tienen-problemas-para-reclamar-sus-protesis-291898>
- Presidencia de la República de Colombia. (30 de 9 de 2023). accion contra minas. <https://www.accioncontraminas.gov.co/Estadisticas/estadisticas-de-victimas>
- Price, M. A., Beckerle, P., & Sup, F. C. (2019). *Design optimization in lower limb prostheses: a review*. *IEEE transactions on neural systems and rehabilitation engineering: a publication of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 27(8), 1574-1588. <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2019.2927094>
- Protosthetics. (2022). *Niagara Foot*. <https://www.protosthetics.com/central-fabrication#niagara-foot>
- Protosthetics. (2023). *Niagara Foot FAQs*. Protosthetics. <https://empire-medical.com/wp-content/uploads/2018/04/NiagaraFAQS.pdf>
- Rigney, S. M., Simmons, A., & Kark, L. (2015). Concurrent multibody and finite element analysis of the lower-limb during amputee running. *Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBS, 2015-Novem*, 2434-2437. <https://doi.org/10.1109/EMBC.2015.7318885>
- Rigney, S. M., Simmons, A., & Kark, L. (2016). A prosthesis-specific multi-link segment model of lower-limb amputee sprinting. *Journal of Biomechanics*, 49(14), 3185-3193. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2016.07.039>
- Rigney, S., Simmons, A., & Kark, L. (2016). Energy storage and return prostheses: A review of mechanical models. *Critical Reviews in Biomedical Engineering*, 44(4), 269-292. <https://doi.org/10.1615/CritRevBiomedEng.2017020031>
- Rochlitz, B., & Pammer, D. (2017). *Design and analysis of 3D printable foot prosthesis*. *Periodical Polytechnica Mechanical Engineering*, 61(4), 282-287. <https://doi.org/10.3311/PPme.11085>
- Ruiz Galeano, E. E., & Arias Girón, C. C. (2019). Modelación por el método de elementos finitos (MEF), mediante el *software ANSYS* del elemento placa [monografía, Universidad Distrital Francisco José de Caldas]. <https://repository.udistrital.edu.co/handle/11349/22126>

- Safety Culture*. (2022). Factor de seguridad: Coeficiente de seguridad en el diseño y el uso. Safety Culture. <https://safetyculture.com/es/temas/factor-de-seguridad>
- Salinas-Durán, F. A., Ahunca, L. F., Muñoz-Rodríguez, D. I., Vélez-Jaramillo, D. A., Abaunza, J. M. S., Sauer, M. J. (2018). *Evaluation of the mechanical properties of 3D printed carbon fiber composites evaluation of the mechanical properties of 3D printed carbon fiber composites view project [South Dakota State University]*. <https://openprairie.sdstate.edu/etd>
- Selvam, P. S., Sandhiya, M., Chandrasekaran, K., Rubella, D. H., & Karthikeyan, S. (2021). *Prosthetics for lower limb amputation*. 1-21. <https://doi.org/10.5772/intechopen.95593>
- Shaw, J. E., Sicree, R. A., & Zimmet, P. Z. (2010). *Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030*. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 87(1), 4-14. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2009.10.007>
- Simplify3D. (2023). *SIMPLIFY3D*. Obtenido de <https://www.simplify3d.com/resources/materials-guide/nylon>
- Smyth, C. (2017). *Functional design for 3d printing*. (Third revision).
- South, B. J., Fey, N. P., Bosker, G., & Neptune, R. R. (2010). *Manufacture of energy storage and return prosthetic feet using selective laser sintering*. *Journal of Biomechanical Engineering*, 132(1), 1-7. <https://doi.org/10.1115/1.4000166>
- Stevens, P. M., Rheinstein, J., & Wurdeman, S. R. (2018). *Prosthetic foot selection for individuals with lower-limb amputation: A clinical practice guideline*. *Journal of Prosthetics and Orthotics*, 30(4), 175-180. <https://doi.org/10.1097/JPO.0000000000000181>
- Toh, S. L., Goh, J. C. H., Tan, P. H., & Tay, T. E. (1993). *Fatigue testing of energy storing prosthetic feet*. *In Prosthetics and Orthotics International* (Vol. 17).
- Ullman, D. G. (2008). *The Mechanical Design Process*. Singapur: McGraw-Hill Education.
- Vargas Duque, J., & Maury, H. (2018). El diseño y fabricación de dispositivos protésicos : aplicación [Tesis de Doctorado]. Universidad del Norte.
- Vergara Cabeza, I. S. (2005). Análisis cinético de marcha para pacientes con prótesis de miembros inferiores [Tesis Pregrado]. Universidad de los Andes.

Wezenberg, D., Cutti, A. G., Bruno, A., & Houdijk, H. (2014). *Differentiation between solid-ankle cushioned heel and energy storage and return prosthetic foot based on step-to-step transition cost*. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 51(10), 1579-1590. <https://doi.org/10.1682/JRRD.2014.03.0081>

Whittle, M. W. (2007). *Gait analysis an introduction* (S. Campbell, Ed.; 4th Ed.). Heidi Harrison.

Yap, J., & Renda, G. (2015). *Low-cost 3D-printable prosthetic foot*. *Design4Health*, August, 10. https://www.researchgate.net/publication/281255578_Low-cost_3D-printable_prosthetic_foot

15. GLOSARIO Y ABREVIATURAS

Factor de Seguridad (FS): es una unidad de medida que nos indica si una estructura fallara al ser sometida a una carga. Un FS de 1 indica que una estructura o componente fallará inmediatamente cuando se alcance la carga a la que está sometido el diseño. En la práctica, el factor de seguridad tiene varias definiciones, (Safety Culture, 2022) en el proyecto se usa la definición dada en Figura. I. Cuanto mayor sea el número de FS, más seguro será el producto (Safety Culture, 2022).

En la Figura I se observa la curva esfuerzo deformación que se obtiene luego de someter la muestra de un material esfuerzo a través de una máquina universal, en la curva hay dos áreas bien definidas que son la región elástica denotada con una línea continua azul, que es la zona segura a la que el material puede soportar esfuerzos sin que haya una deformación permanente en el material, y la región plástica denotada por una línea punteada azul la cual denota el lugar en que el material empieza a adquirir una deformación permanente hasta alcanzar la falla de material por fractura, punto que esta denotado con una equis roja.

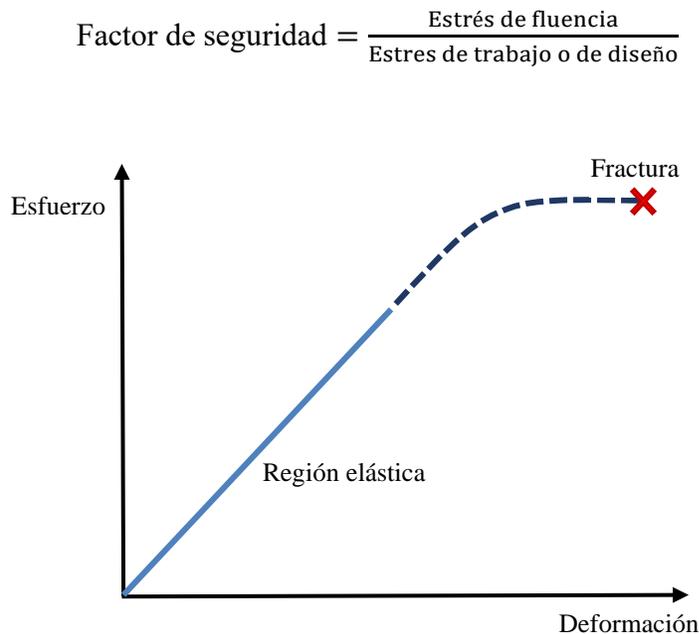


Figura. I Curva esfuerzo contra deformación. Fuente: (Carmona, 2016).

FDM: es la nomenclatura para la “*Fusion Deposit Modeling*”. Este es un método que consiste en utilizar un filamento continuo de un polímero termoplástico para imprimir piezas en 3D por capas, ver Figura. II. (Ngo *et al.*, 2018).

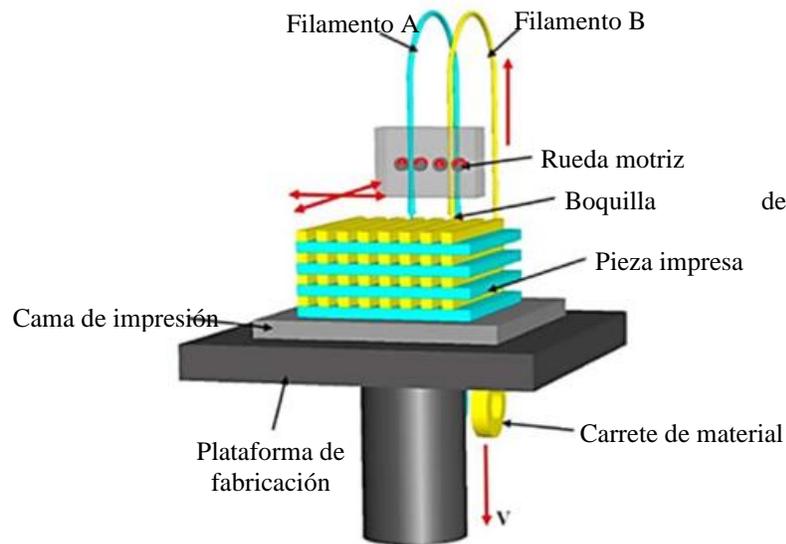


Figura. II Manufactura aditiva por FDM. Fuente: Ngo (Ngo, 2018).

Método de los Elementos Finitos (MEF): es un método numérico general para la aproximación de soluciones de ecuaciones diferenciales parciales muy complejas utilizado en diversos problemas (Ruiz Galeano & Arias Girón, 2019).

Prótesis transtibial: es la prótesis usada por personas que tienen amputaciones por debajo de la rodilla y por encima del tobillo (Vargas Duque & Maury, 2018).

Los componentes principales de estas prótesis se muestran en la Figura. III y se especifican a continuación:

Socket o encaje: permite la conexión entre el usuario y el resto de la prótesis.

Suspensión: permite ajustar firmemente el miembro residual al *socket* protésico (Vargas Duque & Maury, 2018).

Pilar o pilón: componente que conecta la rodilla protésica con el pie protésico. En una prótesis transtibial vincula el *socket* con el pie protésico.

Pie protésico: unidad que cumple la función biomecánica realizada por la articulación del tobillo y el pie (Vargas Duque & Maury, 2018). El pie protésico es diseñado para proporcionar apoyo durante la bipedestación/caminata y absorción de impactos (Selvam *et al.*, 2021).

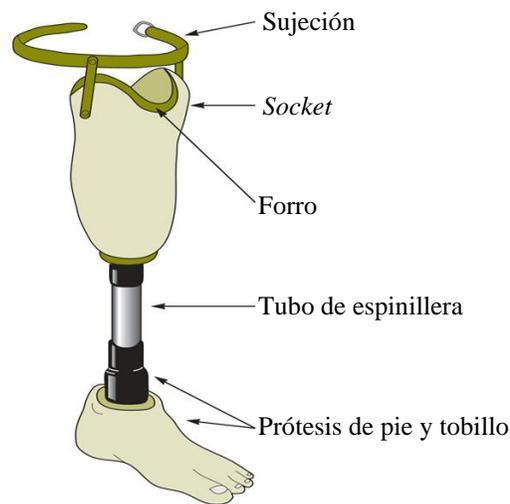


Figura. III Partes prótesis transtibial. Fuente: Selvam (Selvam, 2021).

Pie protésico de almacenamiento y retorno de energía (ESAR): generalmente indicado para pacientes con la capacidad y/o potencial para la deambulación comunitaria a través de velocidades y superficies variables (Chiriac & Bucur, 2020).

Pie protésico de talón de tobillo sólido (SACH): generalmente indicado para pacientes con capacidad y/o potencial de deambulación muy limitado (Chiriac & Bucur, 2020).

Amputación transtibial: en la amputación transtibial, el amputado pierde el miembro entre el tobillo y la rodilla. La mayoría de las veces, el músculo y los huesos residuales pueden utilizarse para accionar la prótesis que se utiliza para aumentar la calidad del amputado, ver Figura. IV. (Chiriac & Bucur, 2020).



Figura. IV Nivel de amputación para el miembro inferior. Fuente: Chiriac & Bucur (Chiriac & Bucur, 2020).

16. ANEXOS

Anexo A. Cuestionario de satisfacción del cliente

En Tabla A se observa el cuestionario de satisfacción del cliente.

Tabla A. Cuestionario de satisfacción del cliente. Fuente: elaboración propia.

CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN PRÓTESIS DE PIE

Nombre: _____	No. Documento _____
Tipo de prótesis: _____	Edad: _____ Sexo: _____

En la siguiente tabla marque con una X el grado de satisfacción que considere más acorde para cada pregunta de acuerdo con la siguiente escala: 1-Muy insatisfecho, 2-Algo insatisfecho, 3-Neutral, 4-Algo satisfecho y 5-Muy satisfecho.

Marque con una x su grado de satisfacción					
	1	2	3	4	5
1 ¿Se siente seguro con su prótesis como ayuda mecánica?					
2 ¿Se siente seguro cuando tiene que compensar la pérdida de equilibrio (por ejemplo, para estabilizar el cuerpo en caso de desequilibrio durante un mal paso)?					
3 ¿Qué tan natural siente que es su patrón de marcha con la prótesis?					
4 ¿Está satisfecho con la transición de estar parado a la marcha?					
5 ¿Qué tan satisfecho esta con la apariencia de la prótesis cuando comparte socialmente?					
6 ¿Está satisfecho con el peso de la prótesis?					
7 ¿Qué tan satisfecho esta con el tamaño de la prótesis?					
8 ¿Está satisfecho con la vida útil de su prótesis?					
9 ¿La prótesis tiene suficiente resistencia a factores externos (líquidos, luz solar y temperatura)?					
10 ¿El pie protésico se ajusta bien con otras partes de la prótesis como son pilón y socket?					
11 ¿Es fácil y poco recurrente el mantenimiento al pie protésico (limpieza, reparaciones)?					
12 ¿Considera que la prótesis usada es económica?					
13 ¿Considera que el tiempo de espera para recibir su prótesis es adecuada?					
14 ¿Se siente satisfecho con la amortiguación que el pie le entrega?					

A continuación, se realiza una lista pies protésicos encontrados en el estado del arte los cuales poseen características que se buscan en el pie a diseñar.

Anexo B. Pie dinámico hecho por Sinterizado Laser Selectivo (SLS) de South

En Figura B, se observa Pie dinámico hecho por Sinterizado Laser Selectivo (SLS) de South.

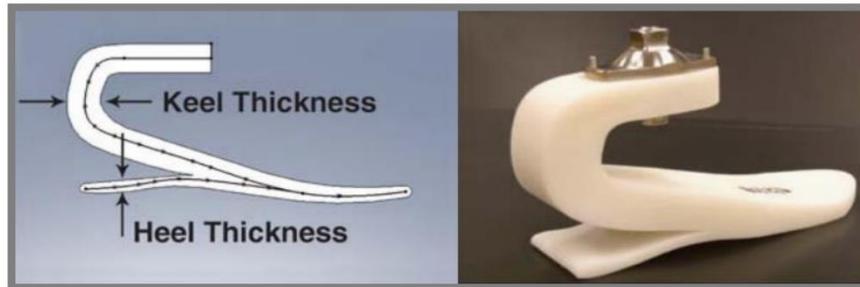


Figura B. Pie dinámico hecho por Sinterizado Laser Selectivo de South. Fuente: tomado de South *et al.* (South et al., 2010).

El artículo “ Fabricación de pies protésicos de almacenamiento y retorno de energía mediante sinterización selectiva por láser ” (South *et al.*, 2010), realizan un prototipo pie protético ESAR por manufactura aditiva del tipo Sinterizado Laser Selectivo (SLS) en material *Rilsan*. Al prototipo se le hicieron ensayos mecánicos para determinar el comportamiento del pie, los resultados de estos ensayos mostraron que el comportamiento del pie durante el ciclo de marcha era bueno, pues no tuvo fallas y no tuvo ninguna deformación permanente. En el trabajo faltó el ensayo mecánico de resistencia del pie a la fatiga. Algo positivo de este permite modificación de las dimensiones (quilla espesor, espesor de talón) y ajustar su rigidez.

Anexo C. Pie dinámico simulado para ser fabricado en ABS de Anass

En Figura C, se observa Pie dinámico simulado para ser fabricado en ABS de Anass.

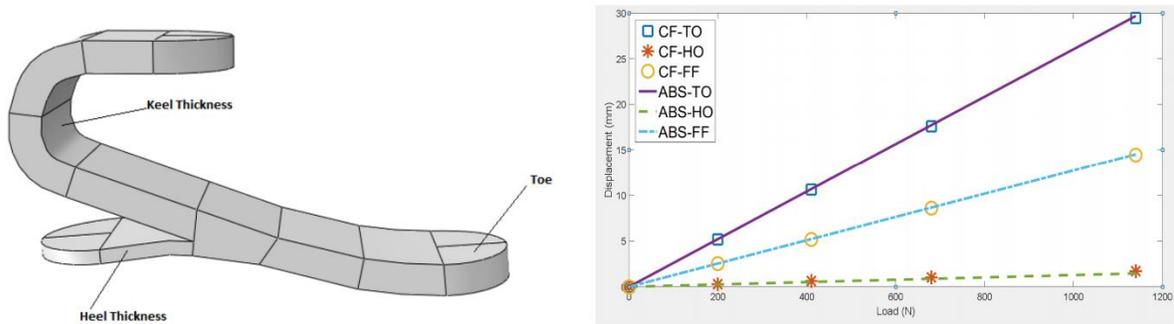


Figura C. Pie dinámico simulado para ser fabricado en ABS. Fuente: Tomado de Anass *et al.* (Anass *et al.*, 2017).

El artículo “Propuesta de un material alternativo para el pie de almacenamiento y retorno de energía” (Anass *et al.*, 2017), se centra en la simulación de un pie prostético tipo ESAR con una geometría similar a la comercialmente conocida como *Highlander*, y utilizando como material el Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS), material usualmente usado en impresión 3D. El resultado de la simulación mostro resultados idénticos a un pie comercial hecho de fibra de carbón, con la ventaja de que este sería más económico, más liviano y con rigidez variable.

Anexo D. Pie dinámico simulado para ser fabricado en ABS de Kamel

En Figura D, se observa Pie dinámico simulado para ser fabricado en ABS de Kamel.

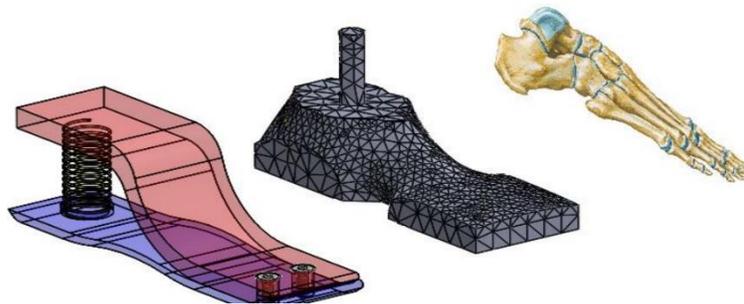


Figura D. Pie dinámico simulado para ser fabricado en ABS de Kamel. Fuente: (Kamel *et al.*, 2020).

En el artículo: "Desarrollo de un pie protésico transtibial optimizado de bajo costo de almacenamiento y liberación de energía mediante impresión 3D" (Kamel *et al.*, 2020), Este documento se centra en la producción de un pie prostético en Ácido Poliláctico (por sus siglas en ingles PLA) por impresión 3D. Para este se siguió una metodología muy bien establecida en la que inicialmente se hizo un Diseño Asistido por Computador (por sus siglas en ingles CAD) para el diseño conceptual, luego se le aplicó optimización topológica, se pidió retroalimentación de profesionales protésitas, se hizo la construcción por FEM, se fabricó el prototipo por impresión 3D y finalmente se testeó el prototipo. El prototipo se probó con éxito usando un laboratorio experimental de pruebas. Este demostró ser seguro para pacientes; sin embargo, hace falta evaluar la fatiga del material, para poder liberar el producto al mercado.

Anexo E. Pie dinámico producido en PLA de Rochlitz & Pammer

En Figura E, se observa Pie dinámico producido en PLA de Rochlitz & Pammer.



Figura E. Pie dinámico producido en PLA de Rochlitz & Pammer. Fuente: Tomado de Rochlitz & Pammer (Rochlitz & Pammer, 2017).

En el artículo: "Diseño y análisis de prótesis de pie para impresión en 3D" (Rochlitz & Pammer, 2017), El objetivo de este estudio fue diseñar un pie ESAR imprimible en 3D, una vez hechas las simulaciones FEM del diseño, el prototipo fue impreso por tecnología de impresión FDM en material ABS. Al prototipo se le hicieron pruebas cuasi-estáticas, donde se mostró que el pie tenía un retorno de energía ($88.0 \pm 5.1\%$), el documento concluye que el pie tiene el potencial para ser utilizado como prótesis pasiva.

Anexo F. Pie dinámico manufacturado en PLA de Yap & Renda

En Figura F, se observa Pie dinámico manufacturado en PLA de Yap & Renda.



Figura F. Pie dinámico manufacturado en PLA de Yap & Renda. Fuente: Tomado de Yap & Renda (Yap & Renda, 2015).

El artículo: "Pie protésico imprimible en 3D de bajo coste" (Yap & Renda, 2015), el objetivo de este estudio es crear un pie protésico que pueda ser usada por niños en países pobres, la solución presentada es un pie tipo ESAR que fue principalmente producido a través de FDM con PLA como material, adicionalmente para aumentar la resistencia estructural se le incrusto varillas roscadas de diámetro $\frac{1}{4}$ ". El pie protésico presentado ofrece hasta 3° de flexión plantar simulada al "golpear el talón", según el peso del usuario, con el diseño curvo del talón proporciona un vuelco natural hasta que la prótesis es plantígrada.

Además, se puede lograr un máximo de 10° de dorsiflexión simulada, lo que permite a la postura modificación cuando está parado. Cuando es plantígrado, los cuatro puntos de contacto abarcan el ancho del pie, lo que permite una estabilidad superior, evitando el movimiento accidental de inversión/eversión debida a lados redondeados medial y lateral, las ondulaciones de la base permiten estabilidad en terreno irregular. La curvatura de la parte media del pie también permite el almacenamiento de energía durante andar, con el ante pie menos flexible que proporciona una plataforma para no solo apoyar al usuario en todo momento de las fases de la marcha, pero también para garantizar el máximo retorno de energía durante la tercera fase de la marcha (o "despegue del pie"). Además, el mecanismo de montaje, que se fija al pilón protésico mediante dos pares de

tornillos de fijación que rodean la pirámide, permite hasta 7° de ajuste del ángulo de giro en dos planos, permitiendo la alineación de la prótesis para usuarios con diferentes mecánicas de marcha. Usando calzado estándar con la prótesis se disminuiría el desgaste del revestimiento de caucho sintético, proporcionado para proteger el PLA impreso de los elementos, y así extender su vida útil.

Anexo G. Pie dinámico producido en PLA de Kopecký & Koutný

En Figura G, se observa Pie dinámico producido en PLA de Kopecký & Koutný.



Figura G. Pie dinámico producido en PLA de Kopecký & Koutný. Fuente: tomado de Kopecký & Koutný (Kopecký & Koutný, 2013).

En la tesis de maestría: "Diseño de prótesis transtibial con uso de manufactura aditiva" (Kopecký & Koutný, 2013), este modelo de prótesis está diseñado para usuarios con cualquier nivel de actividad. Esta diseñado en PLA para usuarios con un peso máximo de 100 kg. Este pie protésico cuenta con un sistema dinámico de acción y reacción lo que facilita la Marcha del paciente, aunque restringe el movimiento del tobillo a un movimiento casi nulo ya que solo cuenta con movimiento en dos grados de libertad (arriba - abajo). El ciclo de la marcha del pie durante la caminata exhibe una transición fluida y fisiológica, además el uso de materiales por manufactura aditiva disminuye su precio y proporcionan fuerza y durabilidad al pie protésico. El pie es una sola pieza llamada pie base que cuenta con doble amortiguación para simular el movimiento del tobillo en dos direcciones.

Anexo H. Pie dinámico *Roadflexion*

En Figura H, se observa Pie dinámico *Roadflexion*.



Figura H. Pie dinámico *Roadflexion*. Fuente: Tomado de Kopecký & Koutný (Kopecký & Koutný, 2013).

El pie de comercial *Roadflexion* (*Roadrunnerfoot Engineering*, 2022) un pie muy dinámico para personas jóvenes y muy activas, con un nivel de movilidad 3 (nivel K). Se trata de un nuevo desarrollo del *Roadwalking*. La estructura de tres láminas permite una respuesta del pie durante todas las fases de apoyo: En cada momento, al menos dos láminas trabajan juntas para apoyar al usuario amputado en sus actividades diarias.

Este pie protésico se compone de tres laminados principales: El laminado inferior define el calcáneo y el ante pie; el laminado posterior define el talón y tiene la función de amortiguar; el laminado superior define el empeine y funciona como un músculo tibial anterior. Un adaptador piramidal más cercano al tobillo ayuda a la fijación del pilón. Las láminas inferior y posterior comienzan a trabajar durante el contacto inicial: la durabilidad y la elasticidad deben permitir la aceptación y el almacenamiento de la carga con una función de absorción de impactos para garantizar la comodidad del usuario, pero al mismo tiempo el equilibrio y la estabilidad. Su función se detiene durante la fase final del despegue, cuando el ante pie da la propulsión final. La lámina posterior funciona como amortiguador durante el contacto inicial y almacena la energía que la lámina libera después de la fase de apoyo medio hasta el despegue de la puntera durante la fase de propulsión; las láminas superiores funcionan como el músculo tibial anterior permitiendo un balanceo gradual del pie hasta

el contacto del ante pie con el suelo; El pie *Roadflexion* tiene un 60% de eficiencia (la relación entre la energía liberada y la almacenada) (Roadrunnerfoot Engineering, 2022).

Anexo I. Novedoso pie protésico de mecanismos flexibles

En Figura I, se observa Novedoso pie protésico de mecanismos flexibles.

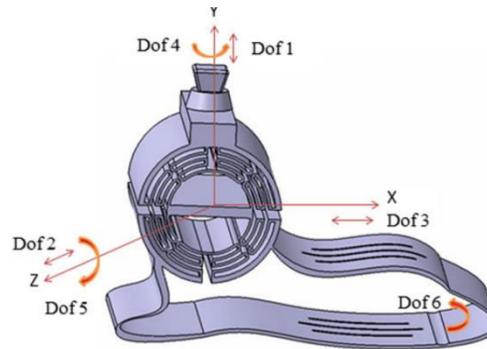


Figura I. Novedoso pie protésico de mecanismos flexibles. Fuente: tomado de Dao & Chau (Dao & Chau, 2019).

En el estudio hecho por Thanh-Phong Dao y Ngoc Le Chau, llamado "Tobillo y pie protésico pasivo con plástico reforzado con fibra de vidrio: Diseño biomecánico, simulación y optimización". Se muestra un modelo de forma curvilínea para la prótesis de tobillo. El principio de diseño consistió en cuatro pasos: 1. El vástago se une al tobillo; 2. La articulación del tobillo se dibuja monolíticamente con el empeine y el talón; 3. La puntera también se integra monolíticamente con la espiga; 4. Todos estos componentes pueden fabricarse mediante impresión 3D. La articulación del tobillo puede rotar en múltiples DOFs e imitar una marcha real. El pie proporciona energía de deformación para empujar el pie. Se diseñaron tres canales en el empeine para permitir una mayor flexibilidad durante la marcha (Dao & Chau, 2019).

Anexo J. Pie protésico Niagara comercial

En Figura J, se observa Pie protésico Niagara comercial.



Figura J. Pie protésico Niagara comercial. Fuente: tomado de Protosthetics (*Protosthetics*, 2022).

El pie protésico comercial Niagara es un pie protésico tipo ESAR con buena durabilidad. Este pie actúa de manera suave reduciendo las fuerzas biomecánicas que actúan sobre el muñón. Este pie protésico no requiere mantenimiento, es resistente al agua y puede ser modificado dinámicamente por el técnico ortopédico para optimizar el ciclo de la marcha en función del peso y el nivel de actividad de la persona amputada. Es aceptable para personas con movilidad media y cumple con la norma ISO 10328 en el protocolo P5-100 kg de (*Protosthetics*, 2022).

Anexo K. Pie protésico *Highlander* comercial

En Figura K, se observa Pie protésico Niagara comercial.



Figura K. Pie protésico Highlander comercial. Fuente: tomado de *Proteor USA* (*Proteor USA*, 2023).

El pie protésico *Highlander* es un pie tipo ESAR que proporciona a los pacientes activos con muñones largos una marcha eficiente y suave. Este pie tiene una división en su punta dividida que

permite una buena inversión-eversión, facilitando a los usuarios caminar y correr en terrenos irregulares. Como beneficio adicional, este pie es resistente al agua (*Proteor USA, 2023*).